



**Organismo Notificato 0373**  
*Notified Body 0373*

## *Istituto Superiore di Sanità*

Certificato n° **QPS-0522-17**  
*Certificate no.*

Addendum n° *//-//*  
*addendum no.*

Data prima emissione **14.12.2017**  
*First issue date*  
 Data di emissione corrente **14.12.2017**  
*Current issue date*  
 Data di scadenza **13.12.2022**  
*Expiry date*

### **GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE**

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni per i soli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento e il mantenimento dello stato sterile  
*(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modifiche ed integrazioni)*

### **PRODUCTION QUALITY ASSURANCE**

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC and subsequent modifications and integrations for only the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions  
*(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on 24.02.1997 and subsequent modifications and integrations)*

**L'Istituto Superiore di Sanità,  
 Organismo Notificato 0373, certifica che  
 il sistema di garanzia della qualità per i soli  
 aspetti della fabbricazione che riguardano il  
 raggiungimento e il mantenimento dello stato  
 sterile attuato da**

*The Istituto Superiore di Sanità,  
 Notified Body 0373, certifies that  
 the quality assurance system  
 for only the aspects of manufacture concerned  
 with securing and maintaining sterile conditions  
 enforced by*

***Delta Med S.p.A.***

***Sede Legale/ Registered Office:  
 Via Guido Rossa,20 – 46019 Viadana (MN) ITALIA***

**per il dispositivo/i**

*for the device(s)*

*(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)\**

**è conforme ai requisiti applicabili della  
 Direttiva Europea 93/42/CEE e successive  
 modifiche ed integrazioni.**

*is in compliance with the applicable  
 requirements of Council Directive 93/42/EEC  
 and subsequent modifications and integrations.*

**Il Direttore dell'Organismo Notificato**  
*The Director of Notified Body*  
**(Dott.ssa Roberta Marcolini)**

*Roberta Marcolini*

\* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato  
*The technical sheet is an integral part of this Certificate.*



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

# Istituto Superiore di Sanità

## ALLEGATO TECNICO

## TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no.

**QPS-0522-17**

Addendum n°  
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

<b>Nome prodotto</b> (Product name)	<b>Codice</b> (Code)
<i>Delta Fix 80x58mm (in TNT)</i>	<i>3990022</i>
<i>Delta Fix Pur 80x58mm (in PUR)</i>	<i>3990522</i>

Valutazione della Conformità: vedi MOD-341-01-01 n. 322/17  
Conformity assessment: see MOD-341-01-01 n. 322/17

Il Direttore dell'Organismo Notificato  
The Director of Notified Body  
(Dott.ssa Roberta Marcondi)