



**Organismo Notificato 0373**  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QPZ-1931-20**  
Certificate no.

Addendum n° **//-//**  
addendum no.

Data prima emissione **20.04.2020**  
First issue date  
Data di emissione corrente **20.04.2020**  
Current issue date  
Data di scadenza **26.05.2024**  
Expiry date

### GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni  
(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  
(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 della  
produzione  
attuato da

The Istituto Superiore di Sanità,  
Notified Body 0373, certifies that  
the production quality assurance  
enforced by

**I.M.I. S.n.c. di Mazzucato Paolo, Enrico & C.**

**Sede Legale/ Registered Office:**

**Viale dell'Artigianato Vicolo primo – 35036 Montegrotto Terme (PD) 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 Marcoaldi)

*Roberta Marcoaldi*

\* 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. **QPZ-1931-20**

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:

#### *Classe IIa (Class IIa)*

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Siringhe per pompa, senza ago</i>	<i>ZBX YA<sup>1</sup> 03079005500500</i>
<i>Siringhe per pompa, con e senza ago</i>	<i>ZBX YA<sup>1</sup></i>
<i>Prolunghe, sterili</i>	<i>Y XX Y XXX XX XX<sup>2</sup></i>
<i>Rubinetti, sterili (Accessori)</i>	<i>R3V</i>

I codici di cui sopra hanno il seguente significato, come da criteri di codifica presentati dalla Ditta e conservati presso questo Organismo Notificato:

<sup>1</sup>Z: lettere che indicano il tipo di cilindro (T= trasparente, M= opaco); B: lettere che indicano il tipo di cono (E= attacco luer eccentrico; C= attacco catetere, L= attacco luer lock, P= attacco luer lock perfusione); X: numeri che indicano la misura della scala in mm; Y: lettere che indicano la misura di hard height (N, L, C); A: lettera che, se presente, indica l'esistenza di un ago.

<sup>2</sup>Y: Lettera che individua la tipologia di dispositivo; XX: campo numerico che determina il diametro interno; Y: campo letterale al massimo di 2 lettere indicanti le varianti del prodotto; XXX: campo costituito al massimo da 3 numeri indicanti la lunghezza; XX: campo costituito al massimo da 2 lettere indicanti le varianti del raccordo; XX: campo facoltativo di massimo 2 numeri indicanti il diametro esterno.

Valutazione della Conformità: vedi MOD-341-01-01 n. 150/20  
Conformity assessment : see MOD-341-01-01 n. 150/20

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

*Roberta Marcoaldi*