



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° <i>Certificate no.</i>	EPG-0286-20	Addendum n° <i>addendum no.</i>	//-//	Data prima emissione <i>First issue date</i>	30.01.2020
				Data di emissione corrente <i>Current issue date</i>	30.01.2020
				Data di scadenza <i>Expiry date</i>	26.05.2024

ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE DEL PRODOTTO

secondo l'Allegato II (4) 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)

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

according to Annex II (4) 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 fascicolo di progettazione
del dispositivo medico**

*The Istituto Superiore di Sanità,
Notified Body 0373, certifies that
the design dossier relating
to the medical device*

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

fabbricato da

manufactured by

PIETRASANTA PHARMA S.p.A.

Sede Legale/ Registered Office:

Via di Caprino, 7 – 55012 Capannori (LU) ITALIA

Altre sedi del Fabbricante /Other sites of the Manufacturer:

Sede Produttiva/ Production Site: Via delle Cannelle, 225– 55054 Massarosa (LU) ITALIA

**è stato sottoposto a verifica, conformemente ai
requisiti dell'Allegato II (4), della Direttiva
Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed
integrazioni.**

*has been submitted to verification, according to
Annex II (4), 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. **EPG-0286-20**

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 III (Class III)

<i>Nome prodotto</i> <i>(Product name)</i>
<i>Master-Aid Drop Med, sterile</i>
<i>Master-Aid Cutiflex Med, sterile</i>
<i>Master-Aid Quadra Med, non sterile</i>
<i>Master-Aid Maxi Med, non sterile</i>
<i>Master-Aid Forte Med, non sterile</i>
<i>Master-Aid Forte Med Finger, non sterile</i>
<i>Master-Aid Cutiflex Med Strip, non sterile</i>

Valutazione della Conformità: MOD-341-01-01 n° 028/20
Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 028/20

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

Roberta Marcoaldi