



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n°
Certificate no. **QPZ-1916-19**

Addendum n°
addendum no. // - //

Data prima emissione
First issue date **19.09.2019**
Data di emissione corrente
Current issue date **19.09.2019**
Data di scadenza
Expiry date **26.05.2024**

GARANZIA DELLA QUALITA' 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*

M.V. S.r.l.

**Sede Legale/ Registered Office:
Via F.lli Cervi, 7 – 46023 Gonzaga loc. Palidano (MN) ITALIA**

Altre sedi del Fabbricante /Other sites of the Manufacturer:

Sede Produttiva/ Production Site: Via Don G. Dossetti, 5/7 – 46023 Gonzaga loc. Palidano (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 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-1916-19

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>Aghi per mesoterapia, sterile/Mesotherapy needles, sterile</i>	<i>MXXYYYYZ¹</i>
<i>Aghi per intralipoteraia/ Intralipotherapy needles, sterile</i>	<i>MILTXXYYYY²</i>
<i>Aghi per elettrolipolisi, sterile/Electrolipolysis needles, sterile</i>	<i>MLPXXXY³</i>
<i>Raccordi multiniettori senza aghi, sterile/Multinjectors, sterile</i>	<i>MRYXXX⁴</i>
<i>Raccordi multiniettori con aghi, sterile/Multinjectors with needles, sterile</i>	<i>MRYXXX⁵</i>
<i>Set per mesoterapia senza ago, sterile/Mesotherapy set, sterile</i>	<i>MDHNXXX⁶</i>
<i>Set per mesoterapia con ago, sterile/Mesotherapy set with needles,, sterile</i>	<i>MDHNXXYYZ⁷</i>
<i>Iniettore monouso per microterapia, sterile/Skin injection therapy, sterile</i>	<i>MSITXXXY⁸</i>
<i>Set "Bont Kit" con siringa, ago di prelievo e ago intradermico/"Bont Kit" set with syringe, drawing needle and intradermal needle</i>	<i>M03SBK</i>

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

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n° **QPZ-1916-19**
The Certificate no.

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</i> (Product name)	<i>Codice</i> (Code)
<i>Rubinetti / Stopcocks</i>	<i>AAXXYYYYYY⁹</i>
<i>Tappi di chiusura/ Closing cap</i>	<i>AAXXYYYYYY⁹</i> <i>02044061100000</i> <i>02044062100000</i>
<i>Rampe / Manifolds</i>	<i>AAXXYYYYYY⁹</i>
<i>Raccordi / Connectors</i>	<i>AAXXYYYYYY⁹</i>
<i>Valvole/ Valves</i>	<i>AAXXYYYYYY⁹</i>
<i>Prolunghe/Extension lines</i>	<i>AAXXYZZZZ¹⁰</i>
	<i>A15L150AA</i>
<i>Deflussori/ Infusion and transfusion sets</i>	<i>DXXXYYYY¹¹</i>

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

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no. **QPZ-1916-19**

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)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
<i>Tubi di connessione per aspirazione, non sterile/ Aspiration tube, non sterile</i>	<i>EXXXXXXXXX¹²</i>
<i>Set tubi per apparecchiature di dermabrasione, sterile / Set tubes for dermabrasion equipment, sterile</i>	
<i>Drenaggio toracico, sterile/ Thoracic drainage, sterile</i>	<i>EXXXXXXXXX¹²</i>
<i>Set per drenaggio toracico, sterile/ Thoracic drainage set, sterile</i>	<i>EXXXXXXXXX¹²</i>

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

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QPZ-1916-19

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</i> (Product name)	<i>Codice</i> (Code)
<i>Catetere arterioso, sterile/ Arterial catheter, sterile</i>	<i>ACXXYYY¹³</i>
<i>Catetere arterioso con prolunga, sterile/ Arterial catheter with extension line, sterile</i>	<i>APXXYYY¹³</i>

Classe IIa (Class IIa)

<i>Nome prodotto</i> (Product name)	<i>Codice</i> (Code)
<i>Cannula endotimpanica, sterile/ Endotympanic cannula, sterile</i>	<i>COXXCYY¹⁴</i>
<i>Mascherina nasale, sterile/ Nasal mask, sterile</i>	<i>COXXMYYS¹⁴</i>
<i>Mascherina nasale, non sterile/ Nasal mask, non sterile</i>	<i>COXXMYY¹⁴</i>
<i>Doccia nasale, non sterile/ Nasal irrigation, non sterile</i>	<i>COXXDYY¹⁴</i>
<i>Forcella nasale, non sterile/ Nasal fork, non sterile</i>	<i>COXXFYY¹⁴</i>
<i>Oliva nasale, non sterile/ Nasal olive, non sterile</i>	<i>COXXOYY¹⁴</i>
<i>Boccaglio, non sterile/ Mouthpiece, non sterile</i>	<i>COXXBYY¹⁴</i>

Il Direttore dell'Organismo Notificato

The Director of Notified Body

(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QPZ-1916-19

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:

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

¹M: lettera che individua il gruppo di appartenenza; XX: numeri che indicano la destinazione d'uso; YYY: campo alfanumerico che indica il diametro dell'ago; ZZ: numeri che indicano la lunghezza

²M: lettera che individua il gruppo di appartenenza; ILT: lettere che indicano la destinazione d'uso; XX: numeri che indicano il diametro dell'ago; YYY: numeri che indicano la lunghezza

³M: lettera che individua il gruppo di appartenenza; LP: lettere che indicano la destinazione d'uso; XXX: numeri che indicano la lunghezza; Y: lettera che indica eventuale zona di distribuzione

⁴M: lettera che individua il gruppo di appartenenza; R: lettera che indica il tipo; Y: lettera che indica il modello; XXX: numeri che indicano la configurazione

⁵M: lettera che individua il gruppo di appartenenza; R: lettera che indica il tipo; YY: lettere che indicano il modello; XXX: numeri che indicano la configurazione

⁶M: lettera che individua il gruppo di appartenenza; DHN: lettere che indicano il tipo; XXX: lettere che indicano il modello

⁷M: lettera che individua il gruppo di appartenenza; DHN: lettere che indicano il tipo; XX: numeri che indicano il diametro dell'ago; YY: numeri che indicano la lunghezza; Z: lettera che indica eventuale distributore;

⁸M: lettera che individua il gruppo di appartenenza; SIT: lettere che indicano il tipo; XXX: numeri che indicano il modello; Y: lettera che indica eventuale zona di distribuzione;

⁹AA: lettere che individuano il gruppo di appartenenza (Accessori); XX: numeri che definiscono il modello; YYYYYY: campo alfanumerico (variabile da 1 a 6 caratteri) che indica la configurazione;

¹⁰AA: lettere che individuano il gruppo di appartenenza (Prolunghe); XX: numeri che definiscono il modello; YYY: numeri che indicano la lunghezza; ZZZZ: campo alfanumerico (variabile da 0 a 4 caratteri) che indica la configurazione

¹¹D: indica il gruppo di appartenenza (Deflussori); XXX: campo alfanumerico che indica il modello; YYYY: campo alfanumerico (variabile da 0 a 4 caratteri) che indica la configurazione;

¹²E: indica il gruppo di appartenenza; XX: numeri che indicano il modello; YYYYYY: campo alfanumerico (variabile da 4 a 6 caratteri) che indicano le varianti del modello;

¹³AC/AP: lettere che individuano il tipo; XX: numeri che indicano il diametro; YYY: campo alfanumerico che indica le varianti;

¹⁴CO: lettere che indicano il gruppo di appartenenza; XX: numeri che indicano il tipo; C: indica la cannula; M: indica la mascherina nasale; D: indica la doccia nasale; F: indica la forcina nasale; O: indica l'oliva nasale; B: indica il boccaglio; S: indica lo speculum; YY: lettere che indicano le varianti. Nel caso di mascherina nasale S indica sterile.

Valutazione della Conformità: vedi MOD-341-01-01 n. 343/19
Conformity assessment: see MOD-341-01-01 n. 343/19

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

Roberta Marcoaldi