



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QCT-0087-18**
Certificate no.

Addendum n° **02-18**
addendum no.

Data prima emissione **14.05.2018**
First issue date
Data di emissione corrente **29.10.2018**
Current issue date
Data di scadenza **13.05.2023**
Expiry date

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA' SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ*

secondo l'Allegato II escluso (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 DECLARATION OF CONFORMITY FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

according to Annex II excluding (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 sistema completo di garanzia della qualità
attuato da

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

BIO SUD MEDICAL SYSTEMS S.r.l.
Sede Legale/ Registered Office:
Via dei Fabbri, 23, 25 Zona Artig. ASI – 70026 Modugno (BA)
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.

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

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

Il Certificato n° **QCT-0087-18**
The Certificate no.

TECHNICAL SHEET

Addendum n° **02-18**
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)	
Nome prodotto <i>(Product name)</i>	Codice <i>(Code)</i>
<i>BIOLOOP COTTON, sterile</i>	<i>LC-XX-YY¹</i>
<i>BIOLOOP SILICON, sterile</i>	<i>LS-XX-Y-Z-(J)²</i>
<i>BIOFELT, sterile</i>	<i>FP-YY-ZZ-T³</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° **QCT-0087-18**
The Certificate no.

Addendum n° **02-18**
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>Classe III (Class III)</i>	
<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>BIOLENE, sterile</i>	<i>BE-XX-Y-W-Z-V⁴</i>
<i>NOVABIO, sterile</i>	<i>NB-XX-Y-W-Z-V⁴</i>
<i>NYLON, sterile</i>	<i>NY- XX-Y-W-Z-V⁴</i>
<i>POLYBIO, sterile</i>	<i>PB-XX-Y-W-Z-V⁴</i>
<i>BIOCRYL, sterile</i>	<i>BC-XX-Y-W-Z-V⁴</i>
<i>BIOLONG, sterile</i>	<i>BL-XX-Y-W-Z-V⁴</i>
<i>BIOSHORT, sterile</i>	<i>BH-XX-Y-W-Z-V⁴</i>
<i>BIOSILK, sterile</i>	<i>SK-XX-Y-W-Z-V⁴</i>

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

¹ Dove LC = indica che si tratta di Bioloop Cotton, XX= identifica la larghezza della fascia in mm, YY = identifica la lunghezza della fascia in cm

² Dove LS = indica che si tratta di Bioloop Silicon, XX= identifica la lunghezza del loop in cm, Y = identifica il diametro in mm, Z = identifica il colore, J = se presente, indica la caratteristica radiopaca del Bioloop

³ Dove FP = indica che si tratta di BIOFELT, YY= indica la lunghezza espressa in mm, ZZ= indica la larghezza espressa in mm, T = indica la tipologia di pledget

⁴ Dove BE= indica che si tratta di Biolene, NB = indica che si tratta di Novabio NY = indica che si tratta di Nylon, PB = indica che si tratta di Polybio, BC = indica che si tratta di Biocryl, BL = indica che si tratta di Biolong, BH = indica che si tratta di Bioshort, SK = indica che si tratta di Biosilk

XX= identifica l'ago utilizzato secondo le caratteristiche di curvatura, punta, corpo, spessore e lunghezza, Y= identifica il calibro del filo in USP, W= identifica la lunghezza del filo in cm, Z= identifica il colore/le caratteristiche del filo di sutura, V= identifica le seguenti caratteristiche della sutura: il confezionamento, varianti speciali come: ago nero e ago doppio, presenza e tipo di pledget. presenza di filo loop.

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 280/18

Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 280/18

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

Roberta Marcoldi



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QCT-0087-18**
Certificate no.

Addendum n° **05-20**
addendum no.

Data prima emissione **14.05.2018**
First issue date
 Data di emissione corrente **27.07.2020**
Current issue date
 Data di scadenza **13.05.2023**
Expiry date

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA' SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITA'

EC DECLARATION OF CONFORMITY FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

secondo l'Allegato II escluso (4) della Direttiva Europea
 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni.
*(recepta in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e
 successive modifiche ed integrazioni)*

according to Annex II excluding (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 sistema completo di garanzia della qualità
 attuato da**

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

BIO SUD MEDICAL SYSTEMS S.r.l.

Sede Legale/ Registered Office:

Via dei Fabbri, 23/25 Zona Artigianale ASI – 70026 Modugno (BA) 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)

* 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.

QCT-0087-18

Addendum n°
addendum no.

05-20

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all'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>BIOPTICAL, sterile</i>	<i>BO-XX¹</i>
<i>BIOTRAC, sterile</i>	<i>BT-XX²</i>
<i>BIOTRAC COMFORT, sterile</i>	<i>TC-XX³</i>
<i>BIODRENPAD, sterile</i>	<i>DR-X-Y⁴</i>
<i>BIODRESS, sterile</i>	<i>BD-XX-YY-ZZ⁵</i>
<i>BIOPROOF, sterile</i>	<i>BP-XX-YY-ZZ⁶</i>
<i>BIONCISE, sterile</i>	<i>BI-XX-YY⁷</i>

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

¹ Dove "BO" = indica che si tratta di Bioptical, XX= identifica il confezionamento, cioè la quantità di pezzi per box.

² Dove "BT" = indica che si tratta di Biotrac, XX= identifica il confezionamento, cioè la quantità di pezzi per box.

³ Dove "TC" = indica che si tratta Biotrac Comfort, XX= identifica il confezionamento, cioè la quantità di pezzi per box.

⁴ Dove: "DR" = indica che si tratta di Biodrenpad, X= identifica il confezionamento, cioè la quantità di pezzi per box, Y = identifica le dimensioni in cm.

⁵ Dove: "BD" = indica che si tratta di Biodress, XX= identifica la lunghezza in cm, YY = identifica la larghezza in cm e, se applicabile, la presenza dell'invito per catetere, ZZ = identifica il confezionamento

⁶ Dove: "BP" = indica che si tratta di Bioproof, XX= identifica la lunghezza in cm, YY = identifica la larghezza in cm e, se applicabile, la presenza dell'invito per catetere, ZZ = identifica il confezionamento e, se applicabile, eventuali varianti speciali.

⁷ Dove "BI" = indica che si tratta di Bioincise, XX = indica la lunghezza espressa in cm, YY= indica la larghezza espressa in cm.

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 345/20

Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 345/20

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

Roberta Marcolaldi



Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Certificato n° **EPG-0159-18**
Certificate no.

Addendum n° **//-//**
addendum no.

Data prima emissione **29.10.2018**
First issue date
Data di emissione corrente **29.10.2018**
Current issue date
Data di scadenza **13.05.2023**
Expiry date

ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE DEL PRODOTTO

secondo l'Allegato II (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni
(recepta 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

BIO SUD MEDICAL SYSTEMS S.r.l.
Sede Legale/ Registered Office:
Via dei Fabbri, 23, 25 Zona Artig. ASI – 70026 Modugno (BA)
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.*

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

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° **EPG-0159-18**
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 III (Class III)
Nome prodotto (Product name)
BIOLOOP COTTON, sterile
BIOLOOP SILICON, sterile

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 280/18
Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 280/18

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

Certificato n° **EPG-0160-18**
Certificate no.

Addendum n° **//-//**
addendum no.

Data prima emissione **29.10.2018**
First issue date
Data di emissione corrente **29.10.2018**
Current issue date
Data di scadenza **13.05.2023**
Expiry date

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

BIO SUD MEDICAL SYSTEMS S.r.l.
Sede Legale/ Registered Office:
Via dei Fabbri, 23, 25 Zona Artig. ASI – 70026 Modugno (BA)
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-0160-18**

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)
Nome prodotto <i>(Product name)</i>
BIOFELT, sterile

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 280/18
Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 280/18

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

Certificato n° **EPG-0161-18**
Certificate no.

Addendum n° **//-//**
addendum no.

Data prima emissione **29.10.2018**
First issue date
Data di emissione corrente **29.10.2018**
Current issue date
Data di scadenza **13.05.2023**
Expiry date

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

BIO SUD MEDICAL SYSTEMS S.r.l.
Sede Legale/ Registered Office:
Via dei Fabbri, 23, 25 Zona Artig. ASI – 70026 Modugno (BA)
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.

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

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° **EPG-0161-18**
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 III (Class III)
Nome prodotto (Product name)
BIOLENE, sterile

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 280/18

Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 280/18

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

Certificato n° **EPG-0162-18**
Certificate no.

Addendum n° **//-//**
addendum no.

Data prima emissione **29.10.2018**
First issue date
Data di emissione corrente **29.10.2018**
Current issue date
Data di scadenza **13.05.2023**
Expiry date

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

BIO SUD MEDICAL SYSTEMS S.r.l.
Sede Legale/ Registered Office:
Via dei Fabbri, 23, 25 Zona Artig. ASI – 70026 Modugno (BA)
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.*

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

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. **EPG-0162-18**

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)
Nome prodotto (Product name)
NOVABIO, sterile

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 280/18
Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 280/18

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



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **EPG-0163-18**
Certificate no.

Addendum n° **//-//**
addendum no.

Data prima emissione **29.10.2018**
First issue date
Data di emissione corrente **29.10.2018**
Current issue date
Data di scadenza **13.05.2023**
Expiry date

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

BIO SUD MEDICAL SYSTEMS S.r.l.
Sede Legale/ Registered Office:
Via dei Fabbri, 23, 25 Zona Artig. ASI – 70026 Modugno (BA)
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.*

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

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

Il Certificato n° **EPG-0163-18**
The Certificate 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:

TECHNICAL SHEET

Addendum n° **//-//**
addendum no.

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)
Nome prodotto (Product name)
NYLON, sterile

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 280/18
Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 280/18

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

Certificato n° **EPG-0164-18**
Certificate no.

Addendum n° **//-//**
addendum no.

Data prima emissione **29.10.2018**
First issue date
Data di emissione corrente **29.10.2018**
Current issue date
Data di scadenza **13.05.2023**
Expiry date

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

BIO SUD MEDICAL SYSTEMS S.r.l.
Sede Legale/ Registered Office:
Via dei Fabbri, 23, 25 Zona Artig. ASI – 70026 Modugno (BA)
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

Il Certificato n° **EPG-0164-18**
The Certificate 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:

TECHNICAL SHEET

Addendum n° **//-//**
addendum no.

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)
Nome prodotto (Product name)
POLYBIO, sterile

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 280/18
Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 280/18

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

Roberta Marcoaldi



Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Certificato n° **EPG-0165-18**
Certificate no.

Addendum n° **//-//**
addendum no.

Data prima emissione **29.10.2018**
First issue date
Data di emissione corrente **29.10.2018**
Current issue date
Data di scadenza **13.05.2023**
Expiry date

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

BIO SUD MEDICAL SYSTEMS S.r.l.
Sede Legale/ Registered Office:
Via dei Fabbri, 23, 25 Zona Artig. ASI – 70026 Modugno (BA)
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.*

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

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

Il Certificato n° **EPG-0165-18**
The Certificate 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:

TECHNICAL SHEET

Addendum n° **//-//**
addendum no.

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)
Nome prodotto (Product name)
BIOCRYL, sterile

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 280/18
Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 280/18

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

Certificato n° **EPG-0166-18**
Certificate no.

Addendum n°
addendum no.

//-//

Data prima emissione **29.10.2018**
First issue date
Data di emissione corrente **29.10.2018**
Current issue date
Data di scadenza **13.05.2023**
Expiry date

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

BIO SUD MEDICAL SYSTEMS S.r.l.
Sede Legale/ Registered Office:
Via dei Fabbri, 23, 25 Zona Artig. ASI – 70026 Modugno (BA)
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.*

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

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° **EPG-0166-18**
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 III (Class III)
Nome prodotto (Product name)
BIOLONG, sterile

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 280/18
Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 280/18

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

Certificato n° **EPG-0167-18**
Certificate no.

Addendum n° **//-//**
addendum no.

Data prima emissione **29.10.2018**
First issue date
Data di emissione corrente **29.10.2018**
Current issue date
Data di scadenza **13.05.2023**
Expiry date

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

BIO SUD MEDICAL SYSTEMS S.r.l.
Sede Legale/ Registered Office:
Via dei Fabbri, 23, 25 Zona Artig. ASI – 70026 Modugno (BA)
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

Il Certificato n° **EPG-0167-18**
The Certificate 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:

TECHNICAL SHEET

Addendum n° **//-//**
addendum no.

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)
Nome prodotto (Product name)
BIOSHORT, sterile

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 280/18
Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 280/18

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

Certificato n° **EPG-0168-18**
Certificate no.

Addendum n° **//-//**
addendum no.

Data prima emissione **29.10.2018**
First issue date
Data di emissione corrente **29.10.2018**
Current issue date
Data di scadenza **13.05.2023**
Expiry date

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

BIO SUD MEDICAL SYSTEMS S.r.l.
Sede Legale/ Registered Office:
Via dei Fabbri, 23, 25 Zona Artig. ASI – 70026 Modugno (BA)
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

Il Certificato n° **EPG-0168-18**
The Certificate 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:

TECHNICAL SHEET

Addendum n° **//-//**
addendum no.

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)
Nome prodotto (Product name)
BIOSILK, sterile

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 280/18
Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 280/18

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

Certificato n° **QCT-0087-18**
Certificate no.

Addendum n° **01-18**
addendum no.

Data prima emissione **14.05.2018**
First issue date
Data di emissione corrente **30.05.2018**
Current issue date
Data di scadenza **13.05.2023**
Expiry date

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ

secondo l'Allegato II escluso (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 DECLARATION OF CONFORMITY FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

according to Annex II excluding (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 sistema completo di garanzia della qualità
attuato da

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

BIO SUD MEDICAL SYSTEMS S.r.l.
Sede Legale/ Registered Office:
Via dei Fabbri, 23, 25 Zona Artig. ASI – 70026 Modugno (BA)
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 Marcoldi)

Roberta Marcoldi

* 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° **QCT-0087-18**
The Certificate no.

Addendum n° **01-18**
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)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
GLYCO, sterile	GYXXYWZV

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

GY: indica il dispositivo; XX: indica il tipo di ago; Y: indica il calibro del filo; Z: identifica il colore/tipologia del filo di sutura; W: identifica la lunghezza del filo; V= identifica il confezionamento in multipli di dozzine e le varianti speciali come ago nero e ago doppio;

Il presente certificato sostituisce il certificato QCT 0087 18 del 14/05/2018.
This certificate supersedes the previous certificate QCT 0087 18 issued on 14/05/2018.

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 108/18
Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 108/18

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