



710601964

Imposta di
bollo assolta

Ministero della Salute

EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 3

DGDMF/3/P/I.5.l.e.1/2023/2138

VISTO il Decreto Legislativo 46/1997;

HAVING REGARD to the Legislative Decree n. 46/1997;

VISTO il Decreto Legislativo 2022/137;

HAVING REGARD to the Legislative Decree n. 2022/137;

VISTO l'articolo 120 par. 3 del Regolamento Europeo 2017/745 relativo alle disposizioni transitorie in materia di libera circolazione e immissione sul mercato dei dispositivi medici marcati CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE;

HAVING REGARD to article 120 par. 3 of the EU Regulation 2017/745 related to transitional provisions on the free movement and placing on the market of medical devices marked CE pursuant to Directive 93/42/CEE;

VISTA la Dichiarazione di Conformità CE relativa ai dispositivi citati di seguito;

HAVING REGARD the Declaration of Conformity CE concerning the medical devices mentioned below;

VISTA la Lettera di Conferma dell'Organismo Notificato a conferma dello stato di una domanda formale, di un accordo scritto e di un'adeguata sorveglianza nell'ambito del Regolamento (UE) 2023/607 che modifica il Regolamento (UE) 2017/745;

HAVING REGARD the Notified Body Confirmation Letter in confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulation (EU) 2017/745;

VISTA la Dichiarazione del fabbricante in relazione al Regolamento (UE) 2023/607 che modifica il Regolamento (UE) 2017/745 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per alcuni dispositivi medici;

HAVING REGARD the Manufacturer's Declaration in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulation (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices;

VISTA la richiesta prot. 98917-A-04/12/2023 con integrazione prot. 25006 del 24/03/2025 presentata dalla Società **BIO SUD MEDICAL SYSTEMS S.R.L.** con sede legale in Via dei Fabbri, 23/25 Zona Artig. ASI – 70026 Modugno (BA) Italia - P. Iva n. 03225090723;

HAVING REGARD to the request ref. 98917-A-04/12/2023 updated to March 24, 2025 ref. 25006 submitted by the Company **BIO SUD MEDICAL SYSTEMS S.R.L.** with registered office in Via dei Fabbri, 23/25 Zona Artig. ASI – 70026 Modugno (BA) Italy - VAT No. 03225090723;

VISTO che la Società ha pagato le quote previste dal Decreto Ministeriale del 06 agosto 2021;

HAVING REGARD the Company paid the fees required by Ministerial Decree August 06, 2021;

VISTI gli atti ufficiali;

HAVING REGARD to the official deeds:

**SI ATTESTA
IT IS ATTESTED**

che la Società **BIO SUD MEDICAL SYSTEMS S.R.L.** con sede legale in Via dei Fabbri, 23/25 Zona Artig. ASI – 70026 Modugno (BA) Italia, è il fabbricante e ha marcato CE come dispositivi medici, secondo le procedure previste dalla Direttiva 93/42/CEE ai sensi dell'art. 120 par. 3 del Regolamento Europeo 2017/745, i seguenti dispositivi medici:

that, the Company **BIO SUD MEDICAL SYSTEMS S.R.L.** with registered office in Via dei Fabbri, 23/25 Zona Artig. ASI – 70026 Modugno (BA) Italy, is the manufacturer and has marked CE as medical devices, according to the procedures provided by the Directive 93/42/CEE pursuant to art. 120 par. 3 of EU Regulation 2017/745, the following medical devices:

Prodotto	UDI-DI
BIOSHORT	805938843BHXV
GLYCO	805938843GYZE
BIOCRYL	805938843BCXK
BIOCRYL RAPID	805938843RCZ3
BIOLONG	805938843BLY5
NOVABIO	805938843NBYM
BIOLENE	805938843BEXP
POLYBIO	805938843PBYT
BIOTEX	805938843BXYV
NYLON	805938843NY26
BIOSILK	805938843SKZN
BIOLOOP COTTON	805938843LCYH
BIOLOOP SILICON	805938843LSZH
BIOFELT	805938843FPYR

I prodotti sopra citati, ai sensi dell'art. 4 della direttiva 93/42/CEE e dell'art. 120 par. 3 del Regolamento 2017/745, possono circolare liberamente ed essere immessi sul mercato in Italia e in tutta l'Unione Europea.

The above mentioned products, according to the article 4 of Directive 93/42/CEE pursuant to article 120 par. 3 of Regulation 2017/745, can freely circulate and can be placed on the market in Italy and all over the European Union.

Questo documento è stato emesso in versione originale su richiesta del fabbricante ai fini di esportare dispositivi medici nei **Paesi al di fuori dell'Unione Europea**.

*This document has been issued in original version upon request of the manufacturer in order to export medical devices to **Countries outside European Union**.*

Non è consentita la riproduzione o la pubblicazione del presente documento su carta, stampa, supporti elettronici o siti web.

It is not allowed any reproduction or publication of this document by paper, press, electronic base or websites.

E' consentito mostrarlo o consegnarlo solo su richiesta delle autorità doganali o sanitarie competenti del paese di importazione.

It is only allowed to show or to delivery it, upon request of the customs or Health Competent Authorities of the importing country.



Il Dirigente Sanitario
The Health Manager
Dott. Marco Musella

Marco Musella



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 dateData di emissione corrente **29.10.2018**
Current issue dateData di scadenza **13.05.2023**
Expiry date

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

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)

*Istituto Superiore di Sanità***ALLEGATO TECNICO**Il Certificato n°
The Certificate no. **QCT-0087-18****TECHNICAL SHEET**Addendum n°
addendum no. **02-18**

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>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)

*Istituto Superiore di Sanità***ALLEGATO TECNICO****TECHNICAL SHEET**Il Certificato n°
The Certificate no.**QCT-0087-18**Addendum n°
addendum no.**02-18**

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>BIOLINE, 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 Bioline, 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 Marcolli)



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

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

Addendum n°
addendum no. **05-20**

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

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

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)

L'Istituto Superiore di Sanità,
Organismo Notificato 0373, certifica che
il sistema completo di garanzia della qualità
attuato da

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)

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 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>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 di 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



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

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
(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 Marcolodi)

Roberta Marcolodi



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

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

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)
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.*

* 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-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 (Product name)
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 Marcolodi)

Roberta Marcolodi



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

EPG-0161-18

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)
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.*

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-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)

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

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

Addendum n°
addendum no. **//-//**

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

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 Marcolodi)

Roberta Marcolodi



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

EPG-0163-18

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)
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 Marcolodi)

Roberta Marcolodi

* 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-0164-18

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)
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



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

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.*

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-0165-18

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)
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°
Certificate no. **EPG-0166-18**

Addendum n°
addendum no. **//-//**

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

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 Marcolodi)

Roberta Marcolodi



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

EPG-0166-18

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)
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.*

* 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-0167-18

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)
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)

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

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

EPG-0168-18

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)
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)



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 CONFORMITA' SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITA'

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 Marcolodi)

Roberta Marcolodi

* 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°
The Certificate no.

QCT-0087-18

TECHNICAL SHEET

Addendum n°
addendum no.

01-18

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>
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 Marcòaldi)



Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Certificato n° **EPG-0349-21**
Certificate no.

Addendum n° **//-//**
addendum no.

Data prima emissione **03.05.2021**
First issue date
Data di emissione corrente **03.05.2021**
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)

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



MARCOALDI ROBERTA
03.05.2021 14:14:17
UTC



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no. **EPG-0349-20**

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:

<i>Classe III (Class III)</i>

<i>Nome prodotto</i> <i>(Product name)</i>

<i>BIOTEX, sterile</i>

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 230/21
Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 230/21

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