



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **EPG-0093-18**
 Certificate no.

Addendum n° **12-19**
 addendum no.

Data prima emissione **29.03.2018**
 First issue date
 Data di emissione corrente **09.10.2019**
 Current issue date
 Data di scadenza **08.05.2022**
 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

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A.

Sede Legale/ Registered Office:

Viale delle Industrie, 8 – 20865 Usmate Velate (MB) ITALIA

Sede Operativa/ Operative Office: Via del Lavoro, 4a/6 – 20865 Usmate Velate (MB) 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-0093-18**

Addendum n°
addendum no. **12-19**

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)
<i>Evanthia 15</i>
<i>Evanthia 20</i>
<i>Evanthia 25</i>

Valutazione della Conformità: MOD-341-01-01 n° 316/19
Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 316/19

Il presente certificato sostituisce il certificato EPG 0093 18 03 18 del 29/03/2018 e EPG 0093 18 04 18 del 29/03/2018
This certificate supersedes the previous certificate EPG 0093 18 03 18 issued on 29/03/2018 and EPG 0093 18 04 18 issued on 29/03/2018

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-0040-17**
Certificate no.

Addendum n° **51-19**
addendum no.

Data prima emissione **09.05.2017**
First issue date
Data di emissione corrente **09.10.2019**
Current issue date
Data di scadenza **08.05.2022**
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

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A.

Sede Legale/ Registered Office:

Viale delle Industrie, 8 – 20865 Usmate Velate (MB) ITALIA

Altre sedi del Fabbricante /Other sites of the Manufacturer:

Sede Produttiva/ Production Site: Via del Lavoro, 4a/6 – 20865 Usmate Velate (MB) 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

Il Certificato n° **QCT-0040-17**
The Certificate no.

TECHNICAL SHEET

Addendum n° **51-19**
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)
<i>Evanthia 15</i>	<i>40083</i>
<i>Evanthia 20</i>	<i>40084</i>
<i>Evanthia 25</i>	<i>40085</i>

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 316/19
Conformity assessment : MOD-341-01-01 n. 316/19

Il presente certificato sostituisce il certificato QCT 0040 17 14 18 del 29/03/2018
This certificate supersedes the previous certificate QCT 0040 17 14 18 issued on 29/03/2018

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

Roberta Marcoaldi