



**Organismo Notificato 0373**  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **EPG-0219-19**  
Certificate no.

Addendum n° **05-19**  
addendum no.

Data prima emissione **17.05.2019**  
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-0219-19**

Addendum n°  
*addendum no.*              **05-19**

*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:*

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

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

<i>Jalucomplex 1, sterile</i>
-------------------------------

<i>Jalucomplex 2, sterile</i>
-------------------------------

<i>Jalucomplex 3, sterile</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 0219 19 del 17/05/2019  
*This certificate supersedes the previous certificate EPG 0219 19 issued on 17/05/2019*

**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-0040-17**  
 Certificate no.

Addendum n° **66-19**  
 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 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

**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 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°  
The Certificate no. **QCT-0040-17**

## TECHNICAL SHEET

Addendum n°  
addendum no. **66-19**

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:

<b>Classe III (Class III)</b>
-------------------------------

<b>Nome prodotto (Product name)</b>	<b>Codice (Code)</b>
<i>Jalucomplex 1, sterile</i>	7547
<i>Jalucomplex 2, sterile</i>	7546
<i>Jalucomplex 3, sterile</i>	7545

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 30 19 del 17/05/2019  
This certificate supersedes the previous certificate QCT 0040 17 30 19 issued on 17/05/2019

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