



S.A.M. SRL
Via Strada Vecchia per Preseglie
25070 BARGHE (BS)
Tel. 0365 824687 - Fax 0365 894947
Partita I.V.A. 02238460980

Mod. 2201 - ISS

Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato N° 0373
Notified Body N° 0373

**APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA
QUALITÀ DELLA PRODUZIONE
E/O DELLA STERILIZZAZIONE**

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE
(recepita con il Decreto Legislativo n. 46 del 24.02.1997)

**APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION
AND/OR STERILIZATION**

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC
(enforced by the Decreto Legislativo n. 46 issued on 24.02.1997)

**L'Istituto Superiore di Sanità, Organismo Notificato n° 0373, certifica
che il sistema di garanzia della qualità della produzione e/o della
sterilizzazione attuato da**

*The Istituto Superiore di Sanità, Notified Body n° 0373, certifies that the quality assurance system
for the production and/or sterilization enforced by*

S.A.M. S.r.l.
Strada vecchia per Preseglie - 25070 Barghe (BS)

per il dispositivo/i
for the device/s

(vedi allegato)

è conforme ai requisiti della Direttiva Europea 93/42/CEE.
satisfies the requirements set out in EC Directive 93/42/EEC.

Certificato n° Certificate no.	099	QPS	213	addendum n° addendum no	///	rilasciato il issued on	03.04.2007
-----------------------------------	-----	-----	-----	----------------------------	-----	----------------------------	------------

Il presente certificato ha la validità massima di cinque anni dalla data del rilascio.
This certificate expires five years after the date of issue.

**Il Direttore del Dipartimento
di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria**
(Head of the Department of Environment and Primary Prevention)



Il presente certificato è costituito di 2 pagine. Questa è la pagina 1.
This certificate consists of 2 pages. This is page 1.



S.A.M. SRL
Via Strada Vecchia per Preseglie
25070 BARGHE (BS)
Tel. 0365 824687 - Fax 0365 894947
Partita I.V.A. 02238460980

Mod. 2201 - ISS

Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato N° 0373
Notified Body N° 0373

**APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA
QUALITA' DELLA PRODUZIONE
E/O DELLA STERILIZZAZIONE**

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE
(recepita con il Decreto Legislativo n. 46 del 24.02.1997)

**APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION
AND/OR STERILIZATION**

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC
(enforced by the Decreto Legislativo n. 46 issued on 24.02.1997)

Allegato al certificato 099 QPS 213
(enclosed to certificate 099 QPS 213)

Il presente certificato è da considerarsi riferito ai seguenti prodotti:
This certificate refers to following products:

Nome prodotto (product name)	Codice (Code)
<i>Spatola di Ayre, sterile</i>	<i>DD0X, EE0X</i>
<i>Abbassalingua, sterile</i>	<i>AA0X</i>
<i>Pinzette per medicazione ed ombelicale, sterili</i>	<i>BB0X, CC0X</i>

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

DD-EE: indicano il prodotto; *X:* indica le varianti del prodotto;
AA: indica il prodotto; *X:* indica le varianti del prodotto;
BB-CC: indicano il prodotto; *X:* indica le varianti del prodotto.