



Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato N° 0373 - Sezione Presso il Dipartimento AMPP

Notified Body N° 0373 – Unit relating to the Department AMPP

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

*secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modificazioni
(recepita in Italia con il DLgs n. 46 del 24.02.1997 e successive modificazioni)*

APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION AND/OR STERILIZATION

*according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC and following modifications
(transposed in Italy by the DLgs n. 46 issued on 24.02.1997 and following modifications)*

**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*

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.r.l.

SEDE LEGALE/ REGISTERED OFFICE:

Via del Lavoro, 4a/6 – 20865 Usmate Velate (MB) ITALIA

per il dispositivo/i
for the device/s

Auralya, sterile (vedi allegato/ see annex)

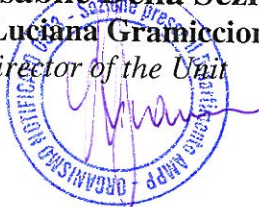
**è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva Europea 93/42/CEE e
successive modificazioni.**

Is in compliance with the applicable requirements of EC Directive 93/42/EEC and following modifications.

Certificato n° Certificate no.	091 QPZ 1324 11	Addendum n° addendum no.	/// //
-----------------------------------	------------------------	-----------------------------	---------------

Data di emissione Issue date	14.10.2011	Data di validità massima Maximum expiration date	13.10.2016
---------------------------------	-------------------	---	-------------------

Il Responsabile Della Sezione
(Dott.ssa Luciana Gramiccioni)
The Director of the Unit





Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato N° 0373 - Sezione Presso il Dipartimento AMPP

Notified Body N° 0373 – Unit relating to the Department AMPP

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

secondo l' Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modificazioni
(recepita in Italia con il DLgs n. 46 del 24.02.1997 e successive modificazioni)

APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION AND/OR STERILIZATION

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC and following modifications
(transposed in Italy by the DLgs n. 46 issued on 24.02.1997 and following modifications)

Allegato al certificato 091 QPZ 1324 11
(enclosed to certificate 091 QPZ 1324 11)

Il presente certificato è da considerarsi riferito al/ai seguente/i prodotto/i:
This certificate refers to following product/s:

Nome prodotto (product name)	Codice (Code)
Auralya 1	40007
Auralya 2	40008
Auralya 3	40009

Altre sedi del Fabbrikante /Other sites of the Manufacturer:

SEDE PRODUTTIVA/ PRODUCTION SITE:
Via del Lavoro, 32 – 20865 Usmate Velate (MB) Italia

