



**Organismo Notificato 0373**  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QCT-0121-19**  
Certificate no.

Addendum n° **//-//**  
addendum no.

Data prima emissione **24.05.2019**  
First issue date  
Data di emissione corrente **24.05.2019**  
Current issue date  
Data di scadenza **23.05.2024**  
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*

**FIS & DM S.r.l.**

**Sede Legale/ Registered Office: Strada di Sabbione, 27 A – 05100 Terni (TR)  
ITALIA**

*Altre sedi del Fabbricante /Other sites of the Manufacturer:*

**Sede Produttiva/ Production Site: Strada di Sabbione, 27 A – 05100 Terni (TR) Italia**  
**Sede Amministrativa/Administrative Office: Strada di Sabbione, 27 A – 05100 Terni (TR) 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.*



## Istituto Superiore di Sanità

### ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n°  
The Certificate no. **QCT-0121-19**

### TECHNICAL SHEET

Addendum n°  
addendum no. **//-//**

*di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all'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)**

<b>Nome prodotto</b> (Product name)	<b>Codice</b> (Code)
<i>Adantium Plus, non sterile</i>	<i>ADP5T; ADP1FP; ADP2FP; ADP25; DS-ADM; DS-ADB; DS-ADB1000</i>

*Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 182/19*  
*Conformity assessment : MOD-341-01-01 n. 182/19*

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

*Roberta Marcoaldi*