eurofins | Product Testing

[1] ATTESTATO DI CERTIFICAZIONE / *EC TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE*

[2] Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. / *Medical Devices Directive 93/42/EEC* and subsequent amendments and upgrades (s.a.u.)

[3]	Certificato No/ *Certificate No.*	EPT 0477 MDD 18/3051
[4]	Dispositivo Medico/ *Medical Device*	Filo chirurgico elastico non riassorbibile (Elasticum) fissato ad aghi atraumatici *Elastic non-absorbable surgical thread (Elasticum) attached to atraumatic needles*
[5]	Classificazione / *Classification*	IIb
[6]	Fabbricato da / *Manufactured by*	**KORPO S.r.l.** Via XX Settembre, n. 3/28 – 16121 Genova - ITALY
[7]	Nome commerciale/ Commercial name	**Elasticum**
[8]	Scopo / *Scope*	Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifica che gli esemplari rappresentativi del dispositivo soddisfano i Requisiti Essenziali di Sicurezza dell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE e smi. Il Dispositivo Medico è stato esaminato in accordo alle procedure di valutazione della conformità descritte nell'**Allegato III, modulo B, della direttiva 93/42/CEE e smi.** Ulteriori dettagli relativi al dispositivo e alle condizioni di validità sono riportati di seguito *Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifies certify that the representative samples of the device are found to comply with the Essential Safety Requirements of Annex I of 93/42/EEC Directive and update.* *The Medical Device has been examined with respect to the procedure of conformity assessment as described in* ***Annex III, module B, of 93/42/EEC directive and update.*** *More details about the device and validity conditions are given below.*

Data di prima emissione: *First issue date:*	Luogo e data di emissione: *Place and date of issue:*	Il Certificato è valido fino al: *The Certificate is valid until:*
2018-12-17	**Torino, 2018-12-17**	**2023-12-16**

CE

Paolo Dentis
Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Paolo Trisoglio
Amministratore Delegato
Managing Director

Eurofins Product Testing Italy
eurofins
Notified Body N. 0477

Il presente Certificato, costituito da 3 pagine, non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonera il Costruttore da altri obblighi di legge per quanto attiene la responsabilità da prodotto. In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano
The present Certificate, consisting of 3 pages, does not replace in any way the EC declaration of conformity, nor it exonerates the manufacturer from other legal obligations with respect to the product responsibility. In case of interpretation doubts, the Italian version is valid.

[1] ATTESTATO DI CERTIFICAZIONE / *EC TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE*
CERTIFICATO N. EPT 0477 MDD 18/3051

[9]	Descrizione del dispositivo / *Device description*	Filo chirurgico elastico non riassorbibile, realizzato con un monofilamento interno di silicone elastico ed un rivestimento di fili di poliestere, che realizzano spirali a direzione inversa fissato ad aghi atraumatici. Ulteriori dettagli relativi al dispositivo sono riportati nel Fascicolo Tecnico *Elastic non-resorbable surgical thread, realized with a monofilament internal elastic silicone and a coating of polyester threads, which realize spirals in reverse direction fixed to needles atraumatic..* *Further details about the device are given in Technical File.*
[10]	Assortimento / *Stock*	REF E3.5 J1.3 R115 Elasticum diametro EP3.5 Jano needle diametro 1.3 mm ago retto lunghezza 115mm REF E4 J1.3 R115 Elasticum diametro EP4 Jano needle diametro 1.3 mm ago retto lunghezza 115mm REF E3.5 J1.5 R165 Elasticum diametro EP3.5 Jano needle diametro 1.5 mm ago retto lunghezza 165mm REF E3.5 C3/8: Elasticum diametro EP3.5 ago 3/8 di cerchio DS3080 M=0.6 P=0.6 L=30mm D= 0.80mm REF E2.5 C3/8: Elasticum diametro EP2.5 AGO 3/8 di cerchio DS3080 M=0.4 P=0.3 L=30mm D=0.8mm REF E5 J2.0 R350 Elasticum diametro EP5 Jano needle diametro 2.0mm ago retto lunghezza 350mm *REF E3.5 J1.3 R115 Elasticum diameter EP3.5 Jano needle diameter 1.3 mm right needle length 115mm* *REF E4 J1.3 R115 Elasticum diameter EP4 Jano needle diameter 1.3 mm right needle length 115mm* *REF E3.5 J1.5 R165 Elasticum diameter EP3.5 Jano needle diameter 1.5 mm right needle length 165mm* *REF E3.5 C3/8: Elasticum diameter EP3.5 needle 3/8 circle DS3080 M=0.6 P=0.6 L=30mm D= 0.80mm* *REF E2.5 C3/8: Elasticum diameter EP2.5 needle 3/8 circle DS3080 M=0.4 P=0.3 L=30mm D=0.8mm* *REF E5 J2.0 R350 Elasticum diameter EP5 Jano needle diameter 2.0mm right needle length 350mm*
[11]	Documentazione di approvazione del tipo/ *Type Approval Documentation*	Rapporto di Approvazione / Approval Report n. EPT.REL.01/MDD.55913 del 03/12/2018 EPT.18.REL.01/55913 del 22/10/2018
[12]	Documentazione tecnica / *Technical documentation*	La documentazione tecnica è conservata presso: The t*echnical documentation is conserved by:* Eurofins Product Testing Italy Srl: Technical file Elasticum rev. 0 01/01/2018

Paolo Dentis
P.lo Dentis
Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

[1] ATTESTATO DI CERTIFICAZIONE / *EC TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE*
CERTIFICATO N. EPT 0477 MDD 18/3051

[13]	Emissione del certificato / *Certificate history*	n. EUM1 0477 MDD 13/0052 del/dated 27/03/2013 Il presente certificato è il rinnovo della certificazione e sostituisce il precedente certificato. / *This certificate is the renewal of the certification and replaces the last one certificate.*
[14]	Condizioni per la marcatura CE / *Conditions for CE marking*	Questo certificato è relativo soltanto all'esame del tipo ed alle prove relative al presente Dispositivo Medico. Ulteriori requisiti della Direttiva si applicano al processo di produzione del dispositivo. Questi requisiti non sono oggetto del presente certificato. Al fine di rispettare integralmente i requisiti della Direttiva e poter apporre il marchio CE il fabbricante deve verificare il prodotto finale e/o la produzione secondo una delle procedure elencate nella direttiva. *This EC type-examination certificate relates only to the type examination and tests carried out on this Medical Device. Further requirements of this Directive apply to the manufacture and the supply of this device. These requirements are not covered by this certificate.* *In order to fully meet with the requirements of the Directive and legally affix the CE mark, the manufacturer must have the final product and/or production assessment according to one of the procedures listed in the directive.*
[15]	Termini e condizioni di validità / *Terms and conditions of validity*	La responsabilità del prodotto rimane in capo al fabbricante, al suo rappresentante o, in assenza di rappresentante, all'importatore come indicato nella direttiva 2001/95/CE "Sicurezza Generale dei Prodotti". Il presente certificato può non essere più valido se si verifica una delle seguenti condizioni: - Variazione nella progettazione o fabbricazione del dispositivo; - Cambiamenti o emendamenti alle norme impiegate per il soddisfacimento dei Requisiti Essenziali della direttiva 93/42/CEE e smi. La documentazione non si riferisce ad altre direttive applicabili al prodotto. *The product liability remains on the manufacturer, his representative or, in the absence of a representative, on the importer, in accordance with the General Product Safety Directive 2001/95/EC.* *The technical documentation does not refer to other EU Directives applicable to the product.* *The following conditions may render this certificate invalid:* - *Changes in the design or construction of the product;* - *Changes or amendments in the standards applied to assess the compliance with the essential requirements of the 93/42/EEC directive.*

Paolo Dentis

P/o

Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Fine certificato / *End certificate*