



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QCT-0071-18**
Certificate no.

Addendum n° **03-19**
addendum no.

Data prima emissione **25.01.2018**
First issue date
 Data di emissione corrente **10.10.2019**
Current issue date
 Data di scadenza **24.01.2023**
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*

WELCARE INDUSTRIES S.p.A.

***Sede Legale/Registered Office: Via S. Giovanni sul Muro, 18 – 20121 Milano
 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 Marcocci)

Roberta Marcocci

* 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° **QCT-0071-18**
The Certificate no.

TECHNICAL SHEET

Addendum n° **03-19**
addendum no.

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:

Classe IIb (Class IIb)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
UCS™ Debridement, sterile	95150; 95150F; 95150 G; 95150H
UCSol™ - Debridement, sterile	95160, 95160F; 95170; 95165
UCGel™ -Debridement, sterile	95180; 95181; 95181F

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 345/19
Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 345/19

Il presente certificato sostituisce il certificato QCT- 0071 18 01 18 del 07/05/2018.
This certificate supersedes the previous certificate QCT-0071 18 01 18 issued on 07/05/2018.

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