



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **EPG-0253-19**
Certificate no.

Addendum n° **01-21**
addendum no.

Data prima emissione **28.10.2019**
First issue date
Data di emissione corrente **15.01.2021**
Current issue date
Data di scadenza **26.05.2024**
Expiry date

ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE DEL PRODOTTO

secondo l'Allegato II (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) e sec

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

according to Annex II (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 fascicolo di progettazione
del dispositivo medico**

*The Istituto Superiore di Sanità,
Notified Body 0373, certifies that
the design dossier relating
to the medical device*

(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)*

fabbricato da

manufactured by

MAGGI S.r.l.

Sede Legale/ Registered Office:

Frazione San Pietro, n. 10 – 14026 Piovà Massaia (AT) ITALIA

Altre sedi del Fabbricante /Other sites of the Manufacturer:

Sede Produttiva/ Production Site: Via Tetti Castagno, n. 5/A – 10020 Andezeno (TO) Italia

**è stato sottoposto a verifica, conformemente ai
requisiti dell'Allegato II (4), della Direttiva
Europea 93/42/CEE e del Regolamento della
Commissione 722/2012 e loro successive
modifiche ed integrazioni.**

*has been submitted to verification, according to
Annex II (4), of Council Directive 93/42/EEC and
with the Commission Regulation no. 722/2012
and their 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.



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

EPG-0253-19

Addendum n°
addendum no.

01-21

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 III (Class III)

Nome prodotto
(Product name)

Exaflex[®], sterile
(membrane e polvere di origine bovina)

Valutazione della Conformità: vedi MOD-341-01-01 n. 24/21
Conformity assessment: see MOD-341-01-01 n. 24/21

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

Roberta Marcoaldi