



Istituto Superiore di Sanità

Protocollo generale I.S.S.
AOO-ISS 16/12/2019 0037621



Class: ON373 ON.12 1

Prot. N. 4912/ON0373/ON.12

NTPLAST S.r.l.
Via Buffa, 22
15076 Ovada (AL)

Risposta al N. del 08/02/2019

Allegati

OGGETTO: Estensione della Certificazione CE del dispositivo medico denominato:
"NTCRANIAL, sterile" ai sensi dell'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE e
ss.mm.ii. recepita con D. L.vo N. 46 del 24.02.1997 e ss.mm.ii.
Fabbricante NTPLAST S.r.l.- MCE 111/19

Codesto Fabbricante NTPLAST S.r.l. ha presentato a questo Organismo Notificato richiesta di ulteriore variante "NTCRANIAL Small, sterile" del dispositivo medico denominato "NTCRANIAL, sterile" già autorizzato ai sensi dell'Allegato II della direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. recepita con D. L.vo N. 46 del 24.02.1997 e ss.mm.ii..

A seguito della valutazione della richiesta presentata, si emettono i seguenti certificati all'interno dei quali sono state identificate anche le precedenti varianti del dispositivo medico "NTCRANIAL, sterile":

QCT 0111 19 addendum 01-19
EPG 0194 19 addendum 01-19

Il Direttore dell'Organismo Notificato
(Dott.ssa R. Marcoaldi)

Rosetta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QCT-0111-19**
 Certificate no.

Addendum n° **01-19**
 addendum no.

Data prima emissione **29.01.2019**
 First issue date
 Data di emissione corrente **02.12.2019**
 Current issue date
 Data di scadenza **28.01.2024**
 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

NTPLAST S.r.l.

**Sede Legale/ Registered Office: Via Gaetano Donizetti, 20 – 00198 Roma
 ITALIA**

Altre sedi del Fabbrikante /Other sites of the Manufacturer:

Sede Operativa/ Operative Office: Via Enzo Ferrari 49 Zona Industriale D/3 – 15121 Alessandria (AL) 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.



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0111-19

TECHNICAL SHEET

Addendum n°
addendum no.

01-19

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 III (Class III)

Nome prodotto (Product name)
--

NTCRANIAL Gap, sterile

NTCRANIAL Hole, sterile

NTCRANIAL Small, sterile

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 438/19

Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 438/19

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



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **EPG-0194-19**
 Certificate no.

Addendum n° **01-19**
 addendum no.

Data prima emissione **29.01.2019**
 First issue date
 Data di emissione corrente **02.12.2019**
 Current issue date
 Data di scadenza **29.01.2024**
 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)

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

NTPLAST S.r.l.

***Sede Legale/ Registered Office: Via Gaetano Donizetti, 20 – 00198 Roma
 ITALIA***

Altre sedi del Fabbrikante /Other sites of the Manufacturer:

Sede Operativa/ Operative Office: Via Enzo Ferrari 49 Zona Industriale D/3 – 15121 Alessandria (AL) ITALIA

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

*has been submitted to verification, according to
 Annex II (4), 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.



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

EPG-0194-19

Addendum n°
addendum no.

01-19

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 III (Class III)

Nome prodotto (Product name)

NTCRANIAL Gap, sterile

NTCRANIAL Hole, sterile

NTCRANIAL Small, sterile

Valutazione della Conformità: MOD-341-01-01 n° 438/19
Conformity assessment : MOD-341-01-01 n. 438/19

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