



PIETRASANTA PHARMA S.p.A.
AL SERVIZIO DELLA SALUTE E DEL BENESSERE DELLA PERSONA

Dichiarazione di Conformità *Declaration of Conformity*

Modello 4.p.1

Rif. Az. 10/25

Capannori, 02/09/2025

La società Pietrasanta Pharma S.p.A. dichiara, sotto la propria totale responsabilità
Pietrasanta Pharma S.p.A. hereby declares under sole responsibility

che il Dispositivo Medico MASTER-AID STERIBLOCK DIA nei modelli STERIBLOCK DIA, STERIBLOCK DIA BEIGE
that the Medical Device MASTER-AID STERIBLOCK DIA in the models STERIBLOCK DIA, STERIBLOCK DIA BEIGE

classe di rischio I (sterile), in accordo alla regola 4 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.,
risk class I (sterile) according to rule 4 of Annex IX of Council Directive 93/42/EEC and the following amendments,

recepita in Italia con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e ss.mm.ii.,
transposed into national law by Lgs. D. n° 46 issued on the 24/02/97 and the following amendments,

- è conforme ai requisiti essenziali e alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.
meets the essential requirements and the provisions of Council Directive 93/42/EEC and the following amendments

e ai requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/745
and the applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745

come da Fascicolo Tecnico n. FT001, conservato presso la sede del fabbricante
as by Technical File n° FT001, retained at the premises of the manufacturer

- è realizzato secondo quanto previsto dal D.Lgs. sopracitato
is manufactured in conformity of the above-mentioned Lgs. D.

come da certificato n. QCT-0137-19 (procedura di valutazione della conformità secondo Allegato II escluso 4)
as by EC Certificate n° QCT-0137-19 (conformity assessment procedure according to Annex II excluding 4)

rilasciato da Istituto Superiore di Sanità – Viale Regina Elena, 299 – 00161 Roma (RO) - Italia
issued by Istituto Superiore di Sanità – Viale Regina Elena, 299 – 00161 Rome (RO) - Italy

Organismo Notificato n. 0373 (data di prima emissione: 29/07/2019 – data di scadenza: 26/05/2024)
Notified Body n° 0373 (first issue date: 29/07/2019 – expiry date: 26/05/2024)

e in regime di proroga secondo le disposizioni transitorie dell'art. 120 del Regolamento 2017/745
and under extension according to the transitional provisions of Art. 120 of Regulation 2017/745

come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607.
as amended by Regulation (EU) 2023/607.

In accordo alle condizioni stabilite nel Regolamento (UE) 2023/607 per la proroga della validità del suindicato certificato, il responsabile dell'appropriata sorveglianza dei requisiti applicabili al dispositivo medico di cui sopra è ICIM S.p.A., piazza Don Enrico Mapelli, 75 – 20099 Sesto San Giovanni (MI) - Italia, Organismo Notificato n. 0425.

In accordance with the conditions set out in Regulation (EU) 2023/607 for the extension of the validity of the above-mentioned certificate, the person responsible for the appropriate surveillance of the requirements applicable to the above-mentioned medical device is ICIM S.p.A., Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI) - Italy, Notified Body No. 0425.

Pietrasanta Pharma S.p.A. - Cap. Soc. e 1.000.000,00 int. vers.

Sede legale: Via di Caprino, 7 - 55012 Capannori (LU) - ITALY - Tel. 0039 0583 980498 - Fax 0039 0583 981022

Reg. Impr. Lucca / Partita IVA e C.F. 01194030464 - Cod. Comunitario IT 01194030464 COD. SDI: AU7YEU4

Internet: <http://www.pietrasantapharma.it> e-mail: info@pietrasantapharma.it PEC: pietrasantapharmaspa@legalmail.it



PIETRASANTA PHARMA S.p.A.
AL SERVIZIO DELLA SALUTE E DEL BENESSERE DELLA PERSONA

Il contenuto della presente dichiarazione di conformità è confermato a ogni rilascio di lotto del dispositivo medico, prodotto a partire dal 02/09/2025.

The content of this declaration of conformity is confirmed at each batch release of the medical device, manufactured from 02/09/2025.

PIETRASANTA PHARMA S.p.A.

Direttore Generale

General Manager

Andrea Neri

Pietrasanta Pharma S.p.A. - Cap. Soc. e 1.000.000,00 int. vers.

Sede legale: Via di Caprino, 7 - 55012 Capannori (LU) - ITALY - Tel. 0039 0583 980498 - Fax 0039 0583 981022

Reg. Impr. Lucca / Partita IVA e C.F. 01194030464 - Cod. Comunitario IT 01194030464 COD. SDI: AU7YEU4

Internet: <http://www.pietrasantapharma.it> e-mail: info@pietrasantapharma.it PEC: pietrasantapharmaspa@legalmail.it