

Certificato di conformità CE

EC Certificate of Conformity

Sistema completo di garanzia di qualità secondo direttiva 93/42/CEE allegato II escluso punto 4
EC Directive 93/42/EEC Annex II, excluded clause 4 Full Quality Assurance System Medical Devices

Certificato n°: HD 60105111
Registration No:

Fabbricante: MED ITALIA BIOMEDICA S.r.l.
Manufacturer:

Sede legale: Via P. Gobetti 56 R.
Registered Headquarter: 16145 Genova (GE) - ITALIA

Sede operativa: Via Statale 12, 56/58
Operational Headquarter: 41036 Medolla (MO) - ITALIA

Scopo: Strumenti non attivi/ *Non-active instruments*
Scope: Dispositivi non attivi per infusione/ *Non-active devices for Infusion*
Dispositivi attivi chirurgici/ *Active surgical devices*

(Vedere allegato tecnico al presente Certificato per tipologie, modelli e codici)
(See the attachment for typologies, models and codes designation)

L'organismo notificato dichiara che il Sistema di qualità stabilito ed applicato dalla società sopra specificata soddisfa i requisiti dell'allegato II, articolo 3 della suddetta direttiva. Questa approvazione è soggetta a sorveglianza periodica, così come definita nell'allegato II, articolo 5 della suddetta direttiva e può essere utilizzata congiuntamente alla dichiarazione di conformità redatta dal fabbricante. / The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex II, Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, Article 5, of the aforementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.

L'organismo notificato/ *Notified Body*

Data di emissione/Issue date: 12/05/2016
Data di ultima modifica/Last revision date: 14/03/2019
Data di scadenza/Expiry date: 30/09/2020



Pagina/Page : 1 di/of 5

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico
Accredited by Ministry of Health and by Ministry of Economic Development

Organismo notificato con il numero 1936 presso la Commissione Europea
Notified under No. 1936 to the EC Commission

CE La marcatura CE può essere apposta esclusivamente se vengono soddisfatti i requisiti di tutte le direttive CE applicabili. CE
The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with

Allegato tecnico al Certificato n° HD 60105111
Attachment to the certificate:

Fabbricante/Manufacturer: MED ITALIA BIOMEDICA S.r.l.

Scopo/Scope: Strumenti non attivi/ *Non-active instruments*

Tipologia/ Typology: Aghi per procedure diagnostiche (compresi aghi bioptici), interventistiche e di vertebroplastica/ *Needles for diagnostic (biopsy needles included) , interventional and vertebroplasty procedures*

Modello/ Model

Aghi per procedure diagnostiche ed interventistiche
Sistemi per vertebroplastica

Tipologia/ Typology: Aghi elettrodo/ *Electrode needles*

Codici/ Codes

7XXYZW, 7XXYZQ

Legenda/ Key

- **XX numero di uncini/ number of hooks**
- **Y lunghezza ago/ needle length**
- **Z Gauge/ Gauge**
- **W misura degli uncini aperti/ measurement of open hooks**
- **Q lunghezza area non isolata/ non-isolated area length**

Tipologia/ Typology: Set introduzione coassiale/ *Coaxial introduction set*

Codici/ Codes

75815X

Legenda/ Key

- **X lunghezza dell'ago coassiale/ coaxial needle length**

Data di ultima modifica: 14/03/2019
Last revision date:



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Pagina/Page 2 di/of 5

Mod QMT_BSP_022.001 Rev 01

Allegato tecnico al Certificato n° HD 60105111
Attachment to the certificate:

Tipologia/ Typology: Cateteri per drenaggio percutaneo/ Catheters for percutaneous drainage

Modello/ Model:

**Cateteri multipurpose
Catetere per drenaggio pleurico-peritoneale
Cateteri per drenaggio biliare
Stent per drenaggio biliare transepatico "Gran Torino"**

Tipologia/ Typology: Custom kit sterili monouso per procedure chirurgiche, interventistiche e diagnostiche/ Single use sterile custom kits for surgical, interventional and diagnostic procedures

Modello/ Model:

Custom kit sterili monouso per procedure chirurgiche, interventistiche e diagnostiche

Tipologia/ Typology: Dispositivi per ginecologia ostetricia/ Devices for gynecology and obstetrics

Modello/ Model:

Dispositivi per ginecologia ostetricia

Tipologia/ Typology: Dispositivo per retrazione per il sistema circolatorio periferico e/o visceri cavi / Retraction device for peripheral circulatory system and/or hollow viscera

Modello/ Model:

Hooker

Data di ultima modifica: 14/03/2019
Last revision date:



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Pagina/Page 3 di/of 5

Mod. QMT_BSP_022.001 Rev.01

Allegato tecnico al Certificato n° HD 60105111

Attachment to the certificate:

Tipologia/ Typology: **Dispositivi ed accessori per accesso percutaneo in tecniche di cateterizzazione/ Devices and accessories for percutaneous access catheterization techniques**

Modello/ Model

Ago introduttore

Aghi cannula

Aghi angiografici

Guide angiografiche

Accessori per guide angiografiche

Introduttori

Tipologia/ Typology: **Set per gastrostomia radiologica percutanea/ Percutaneous radiological gastrostomy set**

Codici/Codes

856200

Scopo/Scope: **Dispositivi attivi chirurgici/ Active surgical devices**

Tipologia/ Typology: **Generatore a radiofrequenza per ablazione tumorale / Radiofrequency generator for tumoral ablation**

Modello/ Model

S – 1500

Data di ultima modifica: 14/03/2019

Last revision date:



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Pagina/Page 4 di/of 5

Mod. QMT_BSP_022.001 Rev.01

TÜV Rheinland Italia S.r.l.

Allegato tecnico al Certificato n° HD 60105111
Attachment to the certificate:



Scopo/Scope: Dispositivi non attivi per infusione/ Non-active devices for Infusion

Tipologia/ Typology: Dispositivi ed accessori per infusione e/o monitoraggio / Devices and accessories for infusion and/or monitoring

Modello/ Model:

Dispositivi ed accessori per infusione e/o monitoraggio



Data di ultima modifica: 14/03/2019
Last revision date:

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Pagina/Page 5 di/of 5

Mod. QMT_BSP_022.001 Rev.01