



Product Service

# CERTIFICATO CE

**Sistema di garanzia di qualità della produzione**

(Allegato V della direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici)

**N° G2S 08 09 48288 014**

<b>Fabbricante:</b>	<b>ab medica s.p.a.</b> Via Nerviano 31 20020 Lainate (MI) ITALIA
<b>Stabilimento(i):</b>	ab medica s.p.a. Via Nerviano 31, 20020 Lainate (MI), ITALIA
<b>Categoria(e) di prodotto:</b>	<b>Dispositivi medici di classe I sterili per la preparazione di accessi vascolari per cateterismo: Ciotole/vassoi; cuffie copri macchinari; teli (tutti i tipi); pinze (per fissaggio teli); garze / spugne; camici; guanti da ispezione; siringhe senza ago; clamps; sacche per raccolta liquidi; dispositivi di lavaggio continuo; Cerotti medicali). Kit per la preparazione di accessi vascolari per cateterismo composti dai dispositivi medici sopra indicati</b>

L'organismo notificato TÜV SÜD Product Service GmbH con la presente certifica che il fabbricante sopra indicato ha implementato un sistema di garanzia di qualità per la produzione in conformità all'allegato V, paragrafo 3 della direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici. Questo sistema di garanzia di qualità include gli aspetti della produzione in merito all'assicurazione ed al mantenimento delle condizioni di sterilità dei prodotti / delle categorie di prodotti interessati e in tal modo adempie le prescrizioni della presente direttiva.

Il sistema è soggetto a sorveglianza periodica. Vedere anche le note sul retro.

**N° del rapporto:** ITA 187151

**Valido fino al:** 2013-10-21

**Data:** 2008-10-22

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è un organismo notificato ai sensi della Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici con il numero identificativo 0123.

Pagina 1 di 1



Product Service

# CERTIFICATO CE

## Garanzia di qualità della produzione

Direttiva 93/42/CEE relativa ai Dispositivi Medici (MDD), allegato V  
(Dispositivi Medici in classe IIa, IIb o III)

N° G2 10 12 48288 019

**Fabbricante:** **ab medica s.p.a.**

Via Nerviano 31  
20020 Lainate (MI)  
ITALIA

**Stabilimento(i):**

ab medica s.p.a.  
Via Nerviano 31, 20020 Lainate (MI), ITALIA

**Categoria(e)  
di prodotto:**

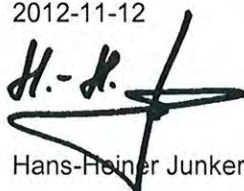
Dispositivi medici di classe IIa per la preparazione di accessi chirurgici: ciotole/vassoi; linee per contrasto; siringhe per contrasto; cuffie copri macchinari; bisturi monouso; teli (tutti i tipi); linee di estensione; fili guida femorali; aghi femorali; pinze (per fissaggio teli); garze / spugne; camici; linee per infusione; aghi da infusione; rubinetti e rampe; guanti da ispezione; guanti chirurgici; siringhe; clamps; guide angiografiche; cateteri pigtail; dilatatori vasali; pezze laparotomiche; sacche per raccolta liquidi; linee di monitoraggio; dispositivi di lavaggio continuo; cerotti medicali. Kit per la preparazione di accessi chirurgici composti dai dispositivi medici sopra indicati

L'Organismo di Certificazione di TÜV SÜD Product Service GmbH, con la presente, certifica che il fabbricante sopra indicato ha implementato un sistema di Garanzia di Qualità per la produzione ed il controllo finale dei dispositivi / delle categorie di dispositivi interessati, in conformità all'allegato V. Questo sistema di garanzia di qualità adempie le prescrizioni della suddetta direttiva ed è soggetto a sorveglianza periodica. Per l'immissione in commercio di dispositivi appartenenti alle classi IIb e III è necessario in aggiunta un certificato di cui all'allegato III. Vedere anche le note sul retro.

**N° del rapporto:** ITA 207336

**Valido fino al:** 2012-11-12

**Data:** 2011-01-31

  
Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è Organismo Notificato con numero identificativo 0123.

