



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1715/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

EMOTEC SRL

41036 MEDOLLA (MO) - VIA MAESTRI DEL LAVORO 5 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

41036 MEDOLLA (MO) - VIA MAESTRI DEL LAVORO 5 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Set d'infusione sterili e accessori

Set per trasfusione ed accessori

Set per auto emotrasfusione con ozono

Service kit e accessori

Kit per autotrasfusione post operatoria

Aghi, cateteri e kit epidurali, plessici, periferici e/o sottocutanei – stimolabili e non - e relativi accessori con l'ausilio di stimolatori e/o generatori di impulsi ausiliari in rf/prf

serie e modelli indicati in Allegato

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Riferimento pratiche IMQ:

10AO00123; 10AP00001; DM16A0626416-01; DM16-0004036; DM17-0015760-01; DM19-0039401-01.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2014-10-01
 Data aggiornamento: 2019-07-01
 Sostituisce: 2017-11-21
 Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1715/MDD

Allegato

Set d'infusione sterili e accessori

Set per trasfusione ed accessori

Set per auto emotrasfusione con ozono

Service kit e accessori

Kit per autotrasfusione post operatoria

Aghi, cateteri e kit epidurali, plessici, periferici e/o sottocutanei – stimolabili e non - e relativi accessori con l'ausilio di stimolatori e/o generatori di impulsi ausiliari in rf/prf

Modd. Come da documento allegato Emotec - "Assortimento dispositivi rev. 04 del 16/05/2017"; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

Emesso il: 2014-10-01
Data aggiornamento: 2019-07-01
Sostituisce: 2017-11-21
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ

A thick, green, wavy decorative line that curves upwards from the bottom left towards the bottom right of the page.



EC CERTIFICATE

Certificate No 1715/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

EMOTEC SRL

41036 MEDOLLA (MO) - VIA MAESTRI DEL LAVORO 5 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

41036 MEDOLLA (MO) - VIA MAESTRI DEL LAVORO 5 (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Sterile infusion set and accessories

Transfusion set and accessories

Autotransfusion with ozone

Service Kit and accessories

Post operative autotransfusion kit

Needles, catheters and plexus, epidural, peripheral, subcutaneous kit with or without stimulation control and relevant accessories, with the use of stimulators or auxiliary pulse generators rf/prf

series and type refs in the Annex

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

10AO00123; 10AP00001; DM16A0626416-01; DM16-0004036; DM17-0015760-01; DM19-0039401-01.

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2014-10-01
 Updated: 2019-07-01
 Substitution Date: 2017-11-21
 Expiry Date: 2024-05-26

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1715/MDD

Annex

Sterile infusion set and accessories

Transfusion set and accessories

Autotransfusion with ozone

Service Kit and accessories

Post operative autotransfusion kit

Needles, catheters and plexus, epidural, peripheral, subcutaneous kit with or without stimulation control and relevant accessories, with the use of stimulators or auxiliary pulse generators rf/prf

Type ref. As to annex document Emotec - "Assortimento dispositivi rev. 04 dated 16/05/2017"; valid only if provided with IMQ stamp.

Date: 2014-10-01
Updated: 2019-07-01
Substitution Date: 2017-11-21
Expiry Date: 2024-05-26

IMQ

ASSORTIMENTO DISPOSITIVI

SET PER INFUSIONE E ACCESSORI / <i>Infusione Set and accessories</i>	
Codifica	200XXXX

SET PER TRASFUSIONE E ACCESSORI / <i>Transfusion Set and accessories</i>	
Codifica	100XXXX

SET PER AUTOEMOTRASFUSIONE CON OZONO / <i>Autotransfusion with Ozone</i>	
Codifica	100012X

SERVICE KIT E ACCESSORI / <i>Service Kit and accessories</i>	
Codifica	<p>300XXXX <u>Kit per:</u> barrier line, angiografia, angioplastica e valvuloplastica, emodinamica, radiologia e neuroradiologia, biopsia, vie biliari, elettrofisiologia, endoscopia, anestesia, urologia, ginecologia, attacco stacco dialisi e medicazione, oftalmologia, odontoiatria, cardioplegia, toracentesi, paracentesi, starter kit, refill kit.</p> <p><u>Kit for:</u> <i>barrier line, angiography, angioplasty and valveplasty, haemodynamics, radiology and neuroradiology, biopsy, biliary ducts, electrophysiology, endoscopy, anaesthesia, urology, gynaecology, on-off dialysis and medication, ophthalmology, odontology, thoracentesis, paracentesis, starter kit, refill kit.</i></p> <p>400XXXX <u>Accessori per:</u> Teleria per procedure diagnostiche ed interventistiche, Cuffie copristrumento e copriparatia, Camici, Guanti medicali e chirurgici, Garze e tamponi, Spugne con manico per disinfezione cute, Vassoi e ciotole in plastica, Pinze e clips, Siringhe, Speculum vaginale, cannula per distacco tessuti.</p> <p><u>Accessories for :</u> <i>diagnostic and interventional procedure drapes, Covers for operating theatre equipment, Gowns, Medical and surgical gloves, Gauzes and swabs, Sponge applicators w/plastic handle for cutis disinfection, Plastic trays and bowls, Forceps and clamps, Syringes, Vaginal Speculum ,Tissue separation connula.</i></p>



EMOTEC S.R.L.
Via Maestri del Lavoro, 5 – 41036 MEDOLLA (MO)
Tel.: +39.0535.53060 – Fax: +39.0535.52629
E-mail: emotec@emotec.it web: www.emotec.it
P.I./C.F. e N. Iscr. Reg. Imp. MO 02578710366
N. REA: MO – 0313208 – Cap. Sociale € 100.000,00 i.v.

KIT PER AUTOTRASFUSIONE POST OPERATORIA / Post Operative Autotransfusion kit	
---	--

Codifica	500XXXX
-----------------	----------------

AGHI, CATETERI E KIT EPIDURALI, PLESSICI, PERIFERICI e/o SOTTOCUTANEI – STIMOLABILI E NON - E RELATIVI ACCESSORI CON L'AUSILIO DI STIMOLATORI e/o GENERATORI DI IMPULSI AUSILIARI IN RF / PRF	
--	--

Needles, Catheters and plexus, epidural, peripheral, subcutaneous Kit with or without stimulation control and relevant accessories, with the use of stimulators or auxiliary pulse generators rf/prf	
---	--

Codifica	600XXXX
-----------------	----------------

Medolla, 16 Maggio 2017



2019-07-01