



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

Generatore di vuoto per uso medico con controllo a microprocessore

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; DM20-0058234-01.

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: 2021-05-17
 Sostituisce: 2019-07-01
 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

Generatore di vuoto per uso medicale con controllo a microprocessore

Modd. come da documento 'Allegato al Certificato CE no. 1715/MDD - Elenco dei Dispositivi' rev. 0 del 2021/05/17; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Emesso il: 2014-10-01
Data aggiornamento: 2021-05-17
Sostituisce: 2019-07-01
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ

A thick, green, wavy decorative line that starts thin on the left and curves upwards to become thicker on the right, spanning the bottom 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

Microprocessor controlled vacuum generator for medical use

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; DM20-0058234-01.

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: 2021-05-17
 Substitution Date: 2019-07-01
 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

Microprocessor controlled vacuum generator for medical use

Type ref. as to document 'Annex of EC Certificate no. 1715/MDD - Device List' rev. 0 dated 2021/05/17; this annex is integral and substantial part of this certificate.

Date: 2014-10-01
Updated: 2021-05-17
Substitution Date: 2019-07-01
Expiry Date: 2024-05-26

IMQ

Allegato al Certificato CE n. 1715/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1715/MDD - Device List

rev. 00 del/of 2021/05/17

Categoria di dispositivo: Set d'infusione sterili e accessori Device category: Sterile infusion set and accessories
Modello/i: 200XXXX Model(s):

Categoria di dispositivo: Set per trasfusione ed accessori Device category: Transfusion set and accessories
Modello/i: 100XXXX Model(s):

Categoria di dispositivo: Set per auto emotrasfusione con ozono Device category: Autotransfusion with ozone
Modello/i: 100012X Model(s):

Categoria di dispositivo: Service kit e accessori Device category: Service Kit and accessories
Modello/i: 300XXXX Model(s):
Altre informazioni rilevanti: Kit per: 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. Other relevant data: Kit for: 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
Modello/i: 400XXXX Model(s):
Altre informazioni rilevanti: Accessori per: 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. Other relevant data: Accessories for: 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.

Categoria di dispositivo: Kit per autotrasfusione post operatoria Device category: Post operative autotransfusion kit
Modello/i: 500XXXX Model(s):

Allegato al Certificato CE n. 1715/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1715/MDD - Device List

rev. 00 del/of 2021/05/17

Categoria di dispositivo: Device category:	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
Modello/i: Model(s):	600XXXX

Categoria di dispositivo: Device category:	Generatore di vuoto per uso medico con controllo a microprocessore Microprocessor controlled vacuum generator for medical use
Modello/i: Model(s):	EMOREC 2