ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

TÜV SÜD Product Service

CERTIFICATO CE

Garanzia di qualità della produzione
Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato V
(dispositivi in classe IIa, IIb o III)

N° G2 063838 0015 Rev. 02

Fabbricante:

Medax S.r.l. Unipersonale
Via R. Piva, 1/A
46025 Poggio Rusco (MN)
ITALIA

Stabilimento(i):

Medax S.r.l. Unipersonale
Via Sandro Pertini, 4, 41039 S. Possidonio (MO), ITALIA

Categoria(e) di prodotti:

Pistole riutilizzabili per biopsia. Aghi di Veress, kit per toracentesi e paracentesi. Aghi per vertebroplastica. Aghi per biopsia e aspirazione osteo-midollare. Aghi per biopsia cutanea. Aghi per biopsia ai tessuti molli. Aghi per infusione intraossea. Aghi per anestesia locale.
Dispositivo per la localizzazione pre-operatoria di lesioni non palpabili della mammella.

Con il presente certificato, l'Organismo di Certificazione di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un sistema di qualità per la fabbricazione ed il controllo finale dei dispositivi / categorie di dispositivi in questione secondo quanto stabilito nella Direttiva DDM, allegato V. Questo sistema di qualità risponde ai requisiti della presente Direttiva ed è soggetto a sorveglianze regolari. Per l'immissione sul mercato di dispositivi delle classi IIb e III, è richiesto un certificato addizionale, di cui all'allegato III.
Osservare le note riportate sul retro.

N° del rapporto: ITA1321318C

Valido da: 2020-02-05
Valido fino al: 2024-05-26

Data, 2020-01-29

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è Organismo Notificato con numero identificativo 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany
Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese (tedesca) è legalmente impegnativa.

TÜV®