

CHIMED SISTEMI MEDICALI
ITALIA

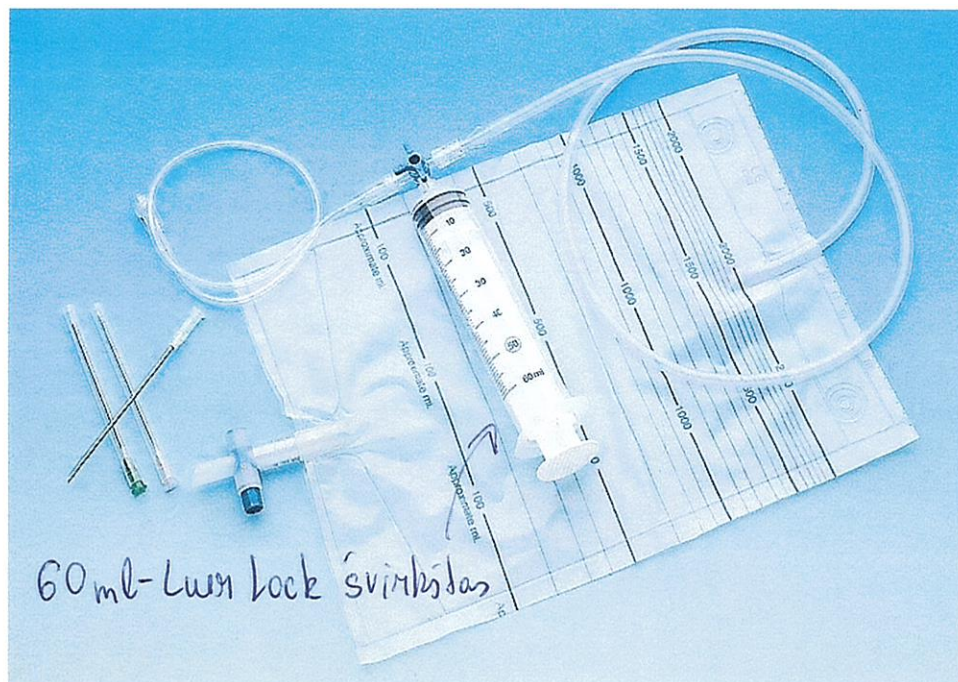
Thoracentesis Paracentesis set

54 įrankio dalis

Pleuros punkcijos rinkinys



THORACENTESIS / PARACENTESIS SET WITH 3-WAY STOPCOCK

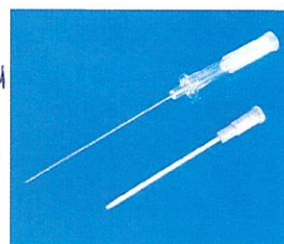


Three standard needles

3 adatos G14, G16, G18



Verres needle

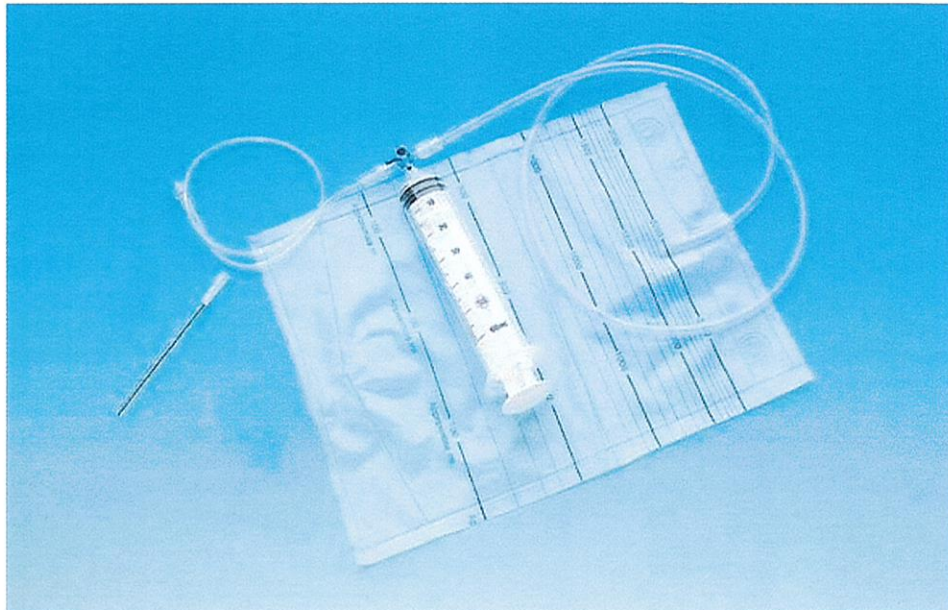


Cannula needle

- Rinkinyje yra visos reikalingos priemonės naudojimui
- Each set includes all the accessories needed for immediate use
 - Wide range of needles available
 - Collection bag with cross outlet and non return valve
 - Disposable, double packaged sterile
- Švirkštis, maišelis su
sujungimo
braneliu

Code	Description	Needle length	Bag capacity	Q.ty/box
MS/300/50	Set with 3 standard needles sizes G14, G16, G18	50 mm	2000 ml	80
MS/300/80	Set with 3 standard needles sizes G14, G16, G18	80 mm	2000 ml	80
MS/301/G	Set with 1 Verres needle size G14, G15 or G16	100 mm	2000 ml	50
MS/306/size	Set with 1 cannula needle (various sizes/lengths)	----	2000 ml	50
MS/302/50	Set with 3 standard needles sizes G14, G16, G18	50 mm	5000 ml	80
MS/302/80	Set with 3 standard needles sizes G14, G16, G18	80 mm	5000 ml	80
MS/303/G	Set with 1 Verres needle size G14, G15 or G16	100 mm	5000 ml	50
MS/307/size	Set with 1 cannula needle (various sizes/lengths)	----	5000 ml	50
MS/304/50	Set with 3 standard needles sizes G14, G16, G18	50 mm	8000 ml	80
MS/304/80	Set with 3 standard needles sizes G14, G16, G18	80 mm	8000 ml	80
MS/305/G	Set with 1 Verres needle size G14, G15 or G16	100 mm	8000 ml	50
MS/308/size	Set with 1 cannula needle (various sizes/lengths)	----	8000 ml	50

Pleuros punkcijos rinkinys



- Sterilus
- Dviguba pakuotė
- Švirkštas 60ml
- Surinkimo maišas 2000ml su 90cm sujungimo vamzdeliu
- Trišakis kranelis su vienos krypties vožtuvu
- Trys adatos 80 mm: G14 -1 vnt, G16 -1 vnt, G18 -1 vnt



CERTIFICATO CE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ

EC Quality Assurance System Certificate

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema di garanzia di Qualità di produzione dell'Organizzazione:
We certify that, on the basis of audit carried out, the Production Quality Assurance System of the Company:

Chimed S.r.l.

Reg. No: MED 31318

Indirizzo / Address:

Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:
Via Dell'Artigianato, 47-49
57121 Livorno, LI - Italia

È conforme ai requisiti applicabili della I s in compliance with the applicable requirements of:

Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato V,
attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni

93/42/EEC Directive as amended, Annex V, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended

per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici I for the following Medical Devices:

Cateteri sterili per urologia / Sterile urological catheters

Drenaggi e aspiratori in silicone sterili e non sterili / Sterile and non sterile silicone drains and reservoirs

Sacca sterile raccolta liquidi / Sterile collection bags

Set sterile per aspirazione chirurgica postoperatorio ad alto vuoto, basso vuoto, gravitazionale / Sterile high vacuum, low vacuum, gravitational post-operative surgical drain sets

Set sterile per pressione negativa / Sterile Negative Pressure Set

Set sterile per toracentesi e paracentesi / Sterile thoracentesis and paracentesis sets

Tubi e cannule sterili per aspirazione / Sterile suction tubes and cannulas for aspiration

Identificazione / Identification: Vedere allegato tecnico al presente Certificato / See technical sheet enclosed to this certificate

Il presente Certificato è soggetto al rispetto del Regolamento CERMET ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza.
L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato.

This Certificate is subject to CERMET regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey.
The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

Data di emissione / Issue date: 2015/07/30

Data ultima modifica / Last revised date: 2015/07/30

Data scadenza / Expiry date: 2020/08/21

Revisione / Revision: 0

Pagina / Page: 1 di / of 3



Notifica Comunitaria n° 0476

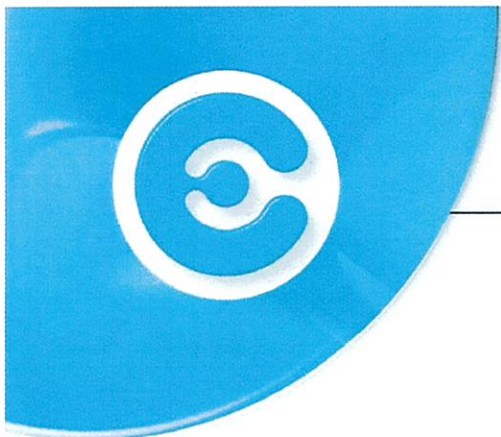
Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476

Direttore Generale
General Manager
Giampiero Belcredi

member of group
kiwa
Partner for progress



CERMET
Certificazione e ricerca per la qualità



Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

Chimed S.r.l.

Reg. No: MED 31318

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Cateteri sterili per urologia / Sterile urological catheters

Marca / Brandname:

Modello / Model: **Cateteri ureterali sterili di "Bracci", varie misure / Sterile "Bracci" ureteral catheter, various sizes**

Tipologia / Medical Devices:

Drenaggi e aspiratori in silicone sterili e non sterili / Sterile and non sterile silicone drains and reservoirs

Marca / Brandname:

Modello / Model: **Drenaggi e reservoir in silicone, varie forme, capacità e misure, sterili o non sterili / Silicone drains and reservoirs, various types, capacities and sizes, sterile or non sterile**

Tipologia / Medical Devices:

Sacca sterile raccolta liquidi / Sterile collection bags

Marca / Brandname:

Modello / Model: **Sacche sterili per raccolta liquidi, varie capacità, con o senza rubinetto di scarico / Sterile liquid collection bag, various capacities, with or without outlet.**

Tipologia / Medical Devices:

Set sterile per aspirazione chirurgica postoperatorio ad alto vuoto, basso vuoto, gravitazionale / Sterile high vacuum, low vacuum, gravitational post-operative surgical drain sets

Marca / Brandname:

Modello / Model: **Drenaggi chirurgici sterili in PVC con o senza ago / Sterile surgical PVC drains with or without needle**

Modello / Model: **Set sterile per drenaggio postoperatorio a basso vuoto, con soffietto di capacità ml. 20, 50, 250 o 500, con o senza tubo di connessione, drenaggio in PVC, ago trocar / Sterile low vacuum postoperative drainage set, with bellow capacity ml. 20, 50, 250 or 500, with or without connection tube, PVC drain, trocar needle**

Modello / Model: **Set sterile per drenaggio postoperatorio ad alto vuoto, con bottiglia sottovuoto di capacità ml. 200, 450 o 600, con o senza tubo di connessione, drenaggio in PVC, ago trocar / Sterile high vacuum postoperative drainage set, with prevacuated bottle capacity ml. 200, 450 or 600, with or without connection tube, PVC drain, trocar needle**

Modello / Model: **Set sterile per drenaggio postoperatorio chiuso e continuo, con soffietto di aspirazione e sacca di raccolta, con o senza drenaggio in PVC o silicone e ago trocar / Sterile closed and continuous postoperative drainage set, with aspiration bellow and collection bag, with or without PVC or silicone drain, trocar needle**

Revisione / Revision:

0

Pagina / Page:

2 di / of 3



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476

member of group
kiwa
Partner for progress

CERMET
Certificazione e ricerca per la qualità

Chimed S.r.l.

Reg. No: MED 31318

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Set sterile per aspirazione chirurgica postoperatorio ad alto vuoto, basso vuoto, gravitazionale / Sterile high vacuum, low vacuum, gravitational post-operative surgical drain sets

Marca / Brandname:

Modello / Model: Set sterile per drenaggio postoperatorio gravitazionale, sacca ml. 500 o 2000, con drenaggio in silicone, misure e forme varie / *Sterile gravitational post-operative drainage set, bag capacity ml.500 or 2000, with silicone drain various sizes and types*

Tipologia / Medical Devices:

Set sterile per pressione negativa / Sterile Negative Pressure Set

Marca / Brandname:

Modello / Model: Set sterile per pressione negativa, con soffietto di aspirazione, sacca di raccolta e flangia per drenaggio / *Sterile negative pressure set, with aspiration bellow, collection bag and drainage head*

Tipologia / Medical Devices:

Set sterile per toracentesi e paracentesi / Sterile thoracentesis and paracentesis sets

Marca / Brandname:

Modello / Model: Set per toracentesi/paracentesi con rubinetto a tre vie o valvole di non ritorno / *Thoracentesis / paracentesis set with 3-ways stopcock or non return valves*

Tipologia / Medical Devices:

Tubi e cannule sterili per aspirazione / Sterile suction tubes and cannulas for aspiration

Marca / Brandname:

Modello / Model: Cannule per aspirazione di varie forme e misure e tubi per aspirazione in PVC di varie lunghezze e misure, sterili / *PVC surgical suction cannulas various types and sizes and PVC aspiration tubes various lengths and sizes, sterile*

Revisione / Revision:

0

Pagina / Page:

3 di / of 3



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476