



Product Service

KOFIJA TIKRA  
Direktorius  
Algis Bakutis**EC Certificate**

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)**No. G1 037570 0019 Rev. 00****Manufacturer:****RanD S.p.A.**Via Statale 12 n. 62  
41036 Medolla (MO)  
ITALY**Facility(ies):**RanD S.p.A.  
Via Statale 12 n. 62, 41036 Medolla (MO), ITALY

**Product Category(ies):** Equipment for extracorporeal circulation and for perfusion of warmed fluids in intracorporeal cavities; disposable devices for extracorporeal circulation and cell separation; disposable devices for perfusion of fluids in intracorporeal cavities; infusion and drainage catheters for intracorporeal cavities.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:**

ITA1288738

**Valid from:**

2019-06-05

**Valid until:**

2024-05-26

**Date,**

2019-06-05

Stefan Preiß  
Head of Certification/Notified Body

# EC-SERTIFIKATAS

## Kokybės užtikrinimo sistema

Pagal Medicininių prietaisų (MDD) Direktyvos 93/42/EEC II priedą išskyrus (4 )  
(Prietaisai IIa, IIb ar III klasėje)

**Nr. G1 037570 0019 Rev. 00**

**Gamintojas:**

**Rand S.p.A**

Via Statale 12 n. 62  
41036 Medolla (MO)  
ITALIJA

**Adresas:**

Rand S.p.A

Via Statale 12 n. 62, 41036 Medolla (MO), ITALIJA

**Produkto kategorija (-os):**

**Įranga ekstrakorporalinei apytakai ir pašildytų tirpalų  
perfuzijai kūno ertmėse ir organuose;**

**Vienkartiniai prietaisai ekstrakorporalinei apytakai ir  
ląstelių separatoriui;**

**Vienkartiniai prietaisai tirpalų perfuzijai kūno ertmėse ir  
organuose;**

**Infuziniai ir drenažo kateteriai kūno ertmėms ir organams**

TUV Product Service GmbH liudija, kad anksčiau paminėtas gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą atitinkamų prietaisams/ prietaiso kategorijų dizainui, gamybai ir galutinei apžiūrai pagal MDD II priedą. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka Direktyvos sąlygas ir turi būti periodiškai prižiūrima. III klasės prietaisams privalomas papildomas II priedo (4) sertifikatas.

**Raporto Nr.:**

ITA 1288738

**Galioja nuo:**

2019-06-05

**Galioja iki:**

2024-05-26

*(parašas)*

**Data, 2019-06-05**

Stefan Preiss

TUV PRODUCT Service GmbH yra notifikuotoji įstaiga su identifikacijos nr. 0123.