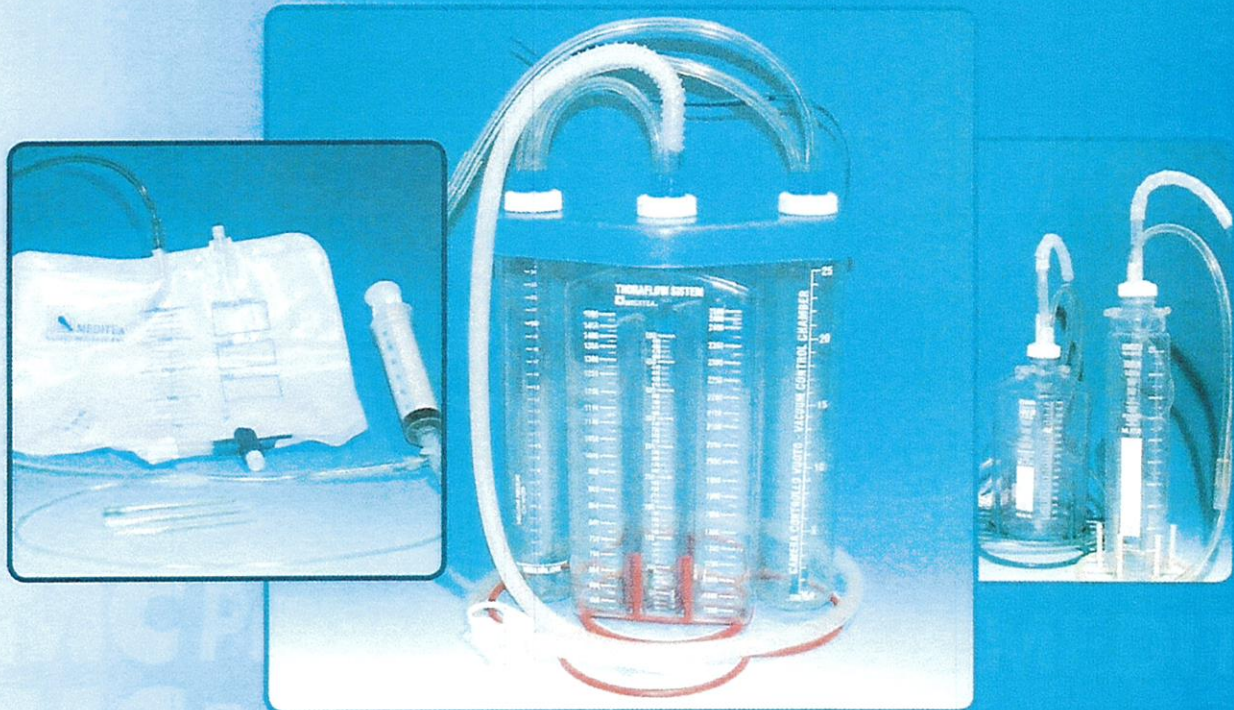


40pozicijg

SISTEMI PER DRENAGGIO TORACICO THORACIC DRAINAGE SYSTEMS



SISTEMI PER DRENAGGIO TORACICO THORACIC DRAINAGE SYSTEMS

HMC Premedical S.p.A.



SISTEMI DI DRENAGGIO TORACICO AD UNA BOTTIGLIA IN VETRO PER ADULTI

1 BOTTLE DRAINAGE THORACIC SYSTEMS - GLASS ADULT



PUNTO PRELIEVO CON AGO
DRAWING POINT FOR NEEDLE



PUNTO PRELIEVO SENZA AGO
DRAWING POINT NEEDLE FREE



DESCRIZIONE:

Il dispositivo è composto da:

1. Camera di raccolta del liquido aspirato in vetro di capacità 2 litri, graduata fino a 1,5 litri ogni 50 ml, provvista di chiusura a vite nella parte superiore (diametro del collo 38 mm), su cui è inserita, nel modello regolabile, una presa d'aria.
2. Tubo di connessione non collabente, spremibile per eventuale rimozione di coaguli, provvisto di spirale per evitare l'inghinocchiamento, di lunghezza 1500 mm e diametro interno di 7 mm, provvisto di una estensione in plastica rigida con funzione di valvola ad acqua, regolabile in altezza o meno, e clamp per l'occlusione.
3. Tubo "presa aria", di connessione al vuoto controllato, di lunghezza 385 mm e diametro interno di 7 mm.
4. Connettore universale per la connessione al catetere toracico, dotato di punto prelievo latex free per prelevare campioni freschi.

Depressione massima di utilizzo pari - 750 mmHg.

APPLICAZIONI:

Dispositivo destinato all'aspirazione, per caduta o forzata, in campo toracico.

MATERIALE:

Bottiglia in vetro, tubatismi in PVC specifico per applicazioni medicali. Il dispositivo è privo di lattice.

DESCRIPTION:

The system consists of:

1. Glass collection chamber with capacity of 2 liters, graduated every 50 ml until 1,5 liters, endowed of screw closing in the high side (neck of 38 mm), and inlet air-intake on the adjustable model.
2. Connection tube anti-fold, squeezable to remove eventual coagulum, with length of about 1500 mm and inside diameter of 7 mm. It's endowed of a rigid plastic extension with the water valve function, high adjustable, an occlusion clamp and a spiral system in the high side to avoid obstructing.
3. "Air Intake" connection tube to the checked vacuum with length of about 385 mm and inside diameter of 7 mm.
4. Universal connector for the thoracic catheter endowed of drawing point for fresh samples.

Operating pressure - 750 mmHg max.

APPLICATION:

The device can be used in the thoracic field.

MATERIAL:

Glass bottles and tubes in specific PVC material for medical applications. The device is latex free.

CODICE CODE	TIPO TYPE	CAPACITÀ ml CAPACITY ml	P. MAX mmHg P. MAX mmHg	LUNGH. TUBO VUOTO mm. VACUUM TUBE LENGTH mm	LUNGH. TUBO DRENAGGIO mm. DRAINAGE TUBE LENGTH mm	Q.TÀ X CONE PZ BOX PCS.
M037261V	REGOLABILE ADJUSTABLE	2000	-750	385	1500	10
M037293V	NON REGOLABILE NOT ADJUSTABLE	2000	-750	385	1500	10

PER PUNTO PRELIEVO SENZA AGO aggiungere "NF" alla fine del codice (Es: M037261VFN)
FOR DRAWING POINT NEEDLE FREE add "NF" at the end of the code (Ex: M037261VFN)

40. pozicija

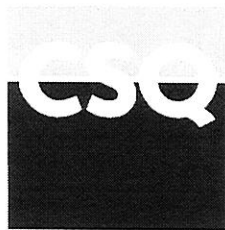
Sterili torakalinė drenažo sistema 2 litru



- 2000 ml talpos butelis su rankena ir 150 cm prijungimo vamzdeliais (7,1 mm).
- Butelio kaklelio diametras – 38mm
- Skaidraus, permatomo, grūdinto stiklo butelis
- Žymenys ant butelio išorės, skirti turinio kiekiui įvertinti, žymenys kas 50ml
- Sistema sterili
- Be latekso
- Su beadatine mėginio paėmimo jungtimi- Daugkartinio naudojimo.
- Prijungimo vamzdeliai su universaliu sujungimu

Torakalinė drenažo sistema skirta naudoti gravitacinei ar kontroliuojamai aspiracijai. Maximalus naudojamas slėgis –750mm Hg. Naudoti priemonę žemesniame lygyje nei pacientas.

- A- Pripildyti kamerą steriliu vandeniu iki reikiamo lygio sukuriant vandens vožtuvą.
- B- Sujungti tašką B su kontroliuojamu aspiracijos šaltiniu ar naudoti kaip kvėpavimo(ikvėpimo) vamzdelį, jei priemonė naudojama gravitaciniu būdu.
- C- Oro pasikeitimas ir tikslus vakumo reguliavimas gali būti atliekamas per vietą C.
- D- Nuimti apsauginę kepurėlę nuo konektoriaus ir prijungti prie paciento drenavimo vamzdelio.



www.imq.it

CISQ is a member of



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO N. CERTIFICATE N. **9124.HMCP**

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

HMC PREMEDICAL SPA

VIA TONINO MORANDI 16 - 41037 MIRANDOLA (MO)

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Vedere gli Allegati per le Unità Operative (n° 2 pagine)
View the Annexes for the Operative Units (n° 2 pages)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 13485:2016

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione, produzione e immissione in commercio di dispositivi medici monouso sterili e non sterili. Commercializzazione di dispositivi medici monouso sterili e non sterili. Assemblaggio e confezionamento di dispositivi medici monouso sterili e non sterili su specifica del cliente.
Progettazione, stampaggio, estrusione e assemblaggio di componenti plastici per il settore medicale
Design, manufacture and place on the market of sterile and non-sterile disposable medical devices. Marketing of sterile and non-sterile disposable medical devices. Assembly and packaging of sterile and non-sterile disposable medical devices according to customer specifications. Design, molding, extrusion and assembly of plastic components for the medical application

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 13485:2016 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	2014-04-19	2020-09-08	2023-04-17

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ormaggio

Data di scadenza del precedente ciclo di certificazione: 2020-04-17
Data di conclusione dell'audit di rinnovo: 2020-04-17
Data della decisione di rinnovo: 2020-04-22



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame
complete del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment
of the entire Management System within three years

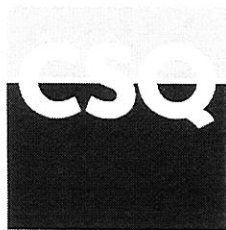


Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.



www.imq.it

CISQ is a member of



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

ALLEGATO N. 9124.HMCP-1 ANNEX N.

HMC PREMEDICAL SPA

VIA BOSCO ANGOLO VIA VOLTA 1/3 - 41037 MIRANDOLA (MO)

Attività:
Activities:

Progettazione, produzione e immissione in commercio di dispositivi medici monouso sterili e non sterili. Commercializzazione di dispositivi medici monouso sterili e non sterili. Assemblaggio e confezionamento di dispositivi medici monouso sterili e non sterili su specifica del cliente.

Progettazione, stampaggio, estrusione e assemblaggio di componenti plastici per il settore medicale.

Design, manufacture and place on the market of sterile and non-sterile disposable medical devices. Marketing of sterile and non-sterile disposable medical devices. Assembly and packaging of sterile and non-sterile disposable medical devices according to customer specifications. Design, molding, extrusion and assembly of plastic components for the medical application.

IL PRESENTE ALLEGATO HA LO SCOPO DI ESPLICITARE LE ATTIVITA' SVOLTE PRESSO
IL SINGOLO SITO/UNITA' OPERATIVA NELL'AMBITO DELLA CERTIFICAZIONE
DEL SISTEMA DI GESTIONE RILASCIATA A HMC PREMEDICAL SPA
*THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH SITE/OPERATIVE UNIT
OF THE MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ISSUED TO HMC PREMEDICAL SPA*

PER LA VALIDITA' RIFERIRSI AL CERTIFICATO N. 9124.HMCP
FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CSQ CERTIFICATE N. 9124.HMCP

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	2014-04-19	2020-09-08	2023-04-17

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Omago

Data di scadenza del precedente ciclo di certificazione: 2020-04-17
Data di conclusione dell'audit di rinnovo: 2020-04-17
Data della decisione di rinnovo: 2020-04-22



Il presente documento integra il certificato n. 9124.HMCP
This document is a part of certificate n. 9124.HMCP



www.cisq.com

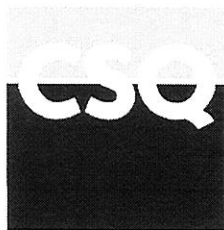
SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mulo:
Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame
completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
*The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment
of the entire Management System within three years*

Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
*CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.*



www.imq.it

CISQ is a member of



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

ALLEGATO N. 9124.HMCP-2 ANNEX N.

HMC PREMEDICAL SPA

VIA GALILEI 6 - 41036 MEDOLLA (MO)

Attività:
Activities:

Processi di supporto per progettazione, produzione e immissione in commercio di dispositivi medici monouso sterili e non sterili. Commercializzazione di dispositivi medici monouso sterili e non sterili. Assemblaggio e confezionamento di dispositivi medici monouso sterili e non sterili su specifica del cliente. Progettazione, stampaggio, estrusione e assemblaggio di componenti plastici per il settore medicale.

Support processes for design, manufacture and place on the market of sterile and non-sterile disposable medical devices. Marketing of sterile and non-sterile disposable medical devices. Assembly and packaging of sterile and non-sterile disposable medical devices according to customer specifications. Design, molding, extrusion and assembly of plastic components for the medical application.

IL PRESENTE ALLEGATO HA LO SCOPO DI ESPlicitARE LE ATTIVITA' SVOLTE PRESSO IL SINGOLO SITO/UNITA' OPERATIVA NELL'AMBITO DELLA CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE RILASCIATA A HMC PREMEDICAL SPA
THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH SITE/OPERATIVE UNIT OF THE MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ISSUED TO HMC PREMEDICAL SPA

PER LA VALIDITA' RIFERIRSI AL CERTIFICATO N. 9124.HMCP
FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CSQ CERTIFICATE N. 9124.HMCP

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	2014-04-19	2020-09-08	2023-04-17

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ormago

Data di scadenza del precedente ciclo di certificazione: 2020-04-17
Data di conclusione dell'audit di rinnovo: 2020-04-17
Data della decisione di rinnovo: 2020-04-22



Il presente documento integra il certificato n. 9124.HMCP
This document is a part of certificate n. 9124.HMCP



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire Management System within three years

Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1668/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:

HMC PREMEDICAL SPA

41037 MIRANDOLA (MO) - VIA BOSCO 1/3 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

41037 MIRANDOLA (MO) - VIA BOSCO 1/3 (ITA) - Italy

41036 MEDOLLA (MO) - VIA GALILEI 6 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Kit procedurali

Linee per dialisi e accessori

Sistemi per nutrizione enterale e parenterale e accessori

Circuiti per foto immuno terapia

Dispositivi per trasfusione e accessori

Dispositivi per infusione e accessori – set per infusione farmaci antitumorali

Sistemi di drenaggio toracico e post operatorio

Sistemi di lavaggio

Sonde nasogastriche

Surfactant Kit

Sonde e cannule rettali

Set di produzione, dispensazione, infusione ed accessori

Sistemi di aspirazione non attivi

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.

Emesso il: 2014-04-22
Data aggiornamento: 2021-05-07
Sostituisce: 2021-03-19
Data scadenza: 2024-04-18


IMQ DocuSign



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1668/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Riferimento pratiche IMQ:

10AO00044; DM15A0517007-01; DM15E0572595-01; DM16A0606701-01; DM16E0628711-01; DM16-0000514;
DM16-0006993-01; DM-16-0011324-01; DM17-0009716-01; DM17-0018804-01; DM18-0024318-01; DM18-
0031312-01; DM19-0034618-01; DM19-0043096-01; DM20-0049475-01; DM20-0057076-01; DM21-0065367-01.

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: 2014-04-22
Data aggiornamento: 2021-05-07
Sostituisce: 2021-03-19
Data scadenza: 2024-04-18


IMQ DocuSign



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1668/MDD

Allegato

Kit procedurali

Linee per dialisi e accessori

Sistemi per nutrizione enterale e parenterale e accessori

Circuiti per foto immuno terapia

Dispositivi per trasfusione e accessori

Dispositivi per infusione e accessori – set per infusione farmaci antitumorali

Sistemi di drenaggio toracico e post operatorio

Sistemi di lavaggio

Sonde nasogastriche

Surfactant Kit

Sonde e cannule rettali

Set di produzione, dispensazione, infusione ed accessori

Sistemi di aspirazione non attivi

Modd. come da documento "Allegato al Certificato CE n. 1668/MDD - Elenco dei Dispositivi" rev. 0 del 2021/03/19; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Emesso il: 2014-04-22
Data aggiornamento: 2021-05-07
Sostituisce: 2021-03-19
Data scadenza: 2024-04-18


IMQ DocuSign



EC CERTIFICATE

Certificate No 1668/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:

HMC PREMEDICAL SPA

41037 MIRANDOLA (MO) - VIA BOSCO 1/3 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

41037 MIRANDOLA (MO) - VIA BOSCO 1/3 (ITA) - Italy

41036 MEDOLLA (MO) - VIA GALILEI 6 (ITA) - Italy

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

Custom procedure Trays

Lines for dialysis and accessories

Enteral and parenteral nutrition systems and accessories

Photo immuno therapy kit

Transfusion sets and accessories

Infusion sets and accessories – infusion sets for antineoplastic drugs

Thoracic drainage and post operative systems

Washing systems

Nasogastric tubes

Surfactant Kit

Rectal tubes and straws

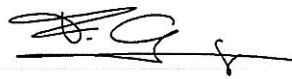
Set for production, dispensation, infusion and accessories

Not active suction systems

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.

Date: 2014-04-22
 Updated: 2021-05-07
 Substitution Date: 2021-03-19
 Expiry Date: 2024-04-18


 IMQ DocuSign



EC CERTIFICATE

Certificate No 1668/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

Reference to IMQ files Nos:

10AO00044; DM15A0517007-01; DM15E0572595-01; DM16A0606701-01; DM16E0628711-01; DM16-0000514;
DM16-0006993-01; DM-16-0011324-01; DM17-0009716-01; DM17-0018804-01; DM18-0024318-01; DM18-
0031312-01; DM19-0034618-01; DM19-0043096-01; DM20-0049475-01; DM20-0057076-01; DM21-0065367-01.

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: 2014-04-22
Updated: 2021-05-07
Substitution Date: 2021-03-19
Expiry Date: 2024-04-18

IMQ

DocuSign

Allegato al Certificato CE n. 1668/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1668/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/19

Categoria di dispositivo: Device category:	Sistemi di drenaggio toracico e post operatorio Thoracic drainage and post operative systems
Modello/i: Model(s):	Set per toracentesi e paracentesi / thoracentesis and paracentesis sets Codici / Codes: • MCI/xxxTOR • MCI/xxxPAR dove / where: MCI = Set per toracentesi e paracentesi / Thoracentesis and paracentesis sets xxx = Varie tipologie di componentistica / Different combinations of components TOR = Set per toracentesi / Thoracentesis set PAR = Set per paracentesi / Paracentesis set Possibile aggiunta di max. 1 carattere alfanumerico al fine di distinguere prodotti tra loro simili Possible addition of max. 1 alphanumeric digit to distinguish between similar products
Modello/i: Model(s):	Sistemi per drenaggio toracico / thoracic drainage systems: - Sistemi per drenaggio toracico a 1,2 o 3 bottiglie in plastica / Thoracic drainage systems 1,2 or 3 plastic bottle - Sistemi per drenaggio toracico a 1 o 2 bottiglie in vetro / Thoracic drainage systems 1 or 2 glass bottle - Bottiglie e tubi di ricambio / Spare bottles and tubing - Drenaggio toracico tipo Lodi / Thoracic drainage type Lodi - Sistema toracentesi e paracentesi / Thoracentesis paracentesis system Codice/ Code: • M03xxxx(x)(y)(y) Possibile aggiunta di max. 3 caratteri alfanumerici al fine di distinguere prodotti tra loro simili. Possibile inserimento di simboli (barre, punti, asterischi, etc) all'interno dei codici Possible addition of max. 3 alphanumeric digits to distinguish between similar products. Possible insertion of symbols (slash, dot, asterisk, etc.) inside the codes
Modello/i: Model(s):	Sistemi di drenaggio post-operatorio / post-operative drainage systems - Sistema completo con sacca e unità di aspirazione / Complete system with bag and aspirating unit - Sistema completo con unità di aspirazione / Complete system with aspirating unit - Trocar e cateteri in PVC / Trocar and PVC catheter Codice/ Code: • M05xxxx(x)(y)(y) Possibile aggiunta di max. 3 caratteri alfanumerici al fine di distinguere prodotti tra loro simili Possible addition of max. 3 alphanumeric digits to distinguish between similar products.

QUALITY SYSTEM INFORMATION

Company: **HMC Premedical S.p.A.**
Accredited Certification Body: **IMQ S.p.A.**
International Standard: **ISO 13485:2016**
Certificate number: **9124.HMCP**
First Issue: **2014-04-19**
Current Issue: **2020-04-22**
Expiry: **2023-04-17**

Certification: **CE Certificate according to Directive 93/42/EEC and amendments**
Certificate number: **1668/MDD**
Class of Medical Devices **Class IIa - IIb**
Issue: **2014-04-22**
Update: **2020-04-23**
Expiry: **2024-04-18**

Certification: **CE Certificate according to Directive 93/42/EEC and amendments**
Certificate number: **1669/MDD**
Class of Medical Devices **Class I sterile**
Issue: **2014-04-22**
Update: **2019-11-07**
Expiry: **2024-04-18**

- *Standard Operating Procedure and Work Instructions relating to the following:*

- Quality Management System
- Management Responsibility
- Resources Management
- Product Development
- Product Realization and storage
- Product Release
- Measurement, Analysis & Improvement
- Critical Process Validation
- Purchasing
- Customer Orders Review
- Complaint, Non Conformities and CAPA management
- Traceability system
- Sterilization
- Change Control

- *Production in environmental controlled areas:*

- ISO 8 Clean room for Moulding, Extrusion and Automatic Assembling
- ISO 8 Clean room for Manual Assembling and Sterile Packaging

- *Certificate Of Conformity supplied together with products at each delivery*

QUALITY CONTROL INFORMATION

- Standard Operating Procedures and Work Instructions for Quality Controls on products in every phase of product realization:

- Incoming raw materials and components
- Molding process
- Extrusion process
- Automatic Assembling process
- Manual Assembling process
- In Bulk and Sterile Packaging

- Statistical Quality Control System according to ISO 2859-1 requirements. Standard plan:

Sampling Plan: **Single Sampling Plan**

Inspection: **Normal**

Level: **I**

AQL (moulded components): **0,15 (Critical) ; 1 (Major)**

AQL (tubes): **0,15**

AQL (assembled and finished products): **0,25**

- In process controls on each machine
- Possibility to apply different plans according to customer specification
- Inspections on products:
 - Visual Inspections
 - Dimensional Inspections
 - Technical Inspections: Tensile test, Compression test, Pressure test, Leakage test, etc.
- Calibrated Testing Equipment:
 - Three-Axis Optical Measuring System with Renishaw Touch Probe
 - Profile Projectors
 - On line laser for tubes diameter measuring
 - Force testing equipment (Traction and Compression)
 - Peel Force testing equipment
 - Leakage pressure equipment up to 6 bar
 - Digital calipers, micrometers, cylindrical pins, Luer gauges according to ISO 80369-7, ENFit gauges according to ISO 80369-3