

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE

[2] Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. / Medical Devices Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and upgrades (s.a.u.)

[3] Certificato No/ Certificate No. EPT 0477.MDD.20/4149

[4] Dispositivo Medico/ Medical Device Double pump disposables

[5] Classificazione / Classification Ila

[6] Fabbricato da / Manufactured by **Insightra Medical Inc.**

Produzione / Factory 141 Hatcher Ln Clarksville TN 37043

[7] Nome commerciale / Commercial name Double Pump/Double Pump RF Day Cassette (1002053)
Double Pump Patient Cassette (1002059)
Double Pump RF Patient Cassette (1003059)
Double Pump/Double Pump RF Single (1002052)

[8] Scopo / Scope Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifica che il fabbricante è in possesso di un sistema qualità per la garanzia della produzione conforme all'Allegato II (ad esclusione del punto 4) della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. .

Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifies that the manufacturer's production quality system is compliant with Annex II (excluding point 4) of 93/42/EEC Directive and subsequent amendments and upgrades.

Data di prima emissione:
First issue date:

2020 - 12 - 28

Luogo e data di emissione:
Place and date of issue:

Torino, 2020 - 12 - 28

Il Certificato è valido fino al:
The Certificate is valid until:

2025 - 05 - 26



Il presente Certificato, costituito da 3 pagine, non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonera il Costruttore da altri obblighi di legge per quanto attiene la responsabilità da prodotto.

Ogni modifica nella progettazione o realizzazione può rendere non valido il presente certificato e richiede comunicazione all'Organismo. La documentazione tecnica non si riferisce ad altre direttive applicabili al prodotto. La modifica delle norme di riferimento fa decadere la validità del presente certificato.

The present Certificate, consisting of 3 pages, does not replace in any way the EC declaration of conformity, nor it exonerates the manufacturer from other legal obligations with respect to the product responsibility.

Any amendment in the project or realization can make the present certificate not valid and requires communication to the Notified Body. The technical documentation does not refer to other EU Directives applicable to the product. The change of applicable standards and regulations causes the termination of the validity of the present Certificate.

In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano / In case of interpretation doubts, the Italian version is valid.

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE
EPT 0477.MDD.20/4149

- | | | |
|------|--|--|
| [9] | Descrizione dei dispositivi / <i>Devices description</i> | <p>I Double Pump disposables sono dispositivi non invasivi destinati all'incanalamento o allo stoccaggio di liquidi per l'eventuale infusione, somministrazione o introduzione nell'organismo e sono collegati ad un dispositivo medico attivo (pompa).</p> <p>Il tubo della cassetta giornaliera (rif. 1002053) è collegato a una o due sacche saline sterili tramite una connessione standard per porta a punta per sacca IV. L'altra estremità del tubo della cassetta giornaliera viene quindi collegata al tubo di irrigazione (singolo) tramite una connessione leur lock.</p> <p>Il tubo di irrigazione (singolo) (Rif. 1002052) è collegato su un'estremità a un tubo Day Cassette utilizzando una connessione leur lock standard. L'altra estremità è collegata a un artroscopio utilizzando una connessione luer lock standard. L'uso di una connessione luer lock standard garantisce la compatibilità al collegamento del tubo e dell'artroscopio.</p> <p>Il tubo della cassetta paziente (Rif. 1002059 e 1003059) è collegato a una sonda RF, un rasoio e / o una cannula di deflusso, il tutto utilizzando un tubo in PVC premuto sulla porta di aspirazione con bava presente su ciascun tipo di dispositivo. Il tubo in PVC all'estremità della cassetta paziente è progettato con un diametro interno maggiore per adattarsi ed essere compatibile con le porte di aspirazione con bava progettate su sonde RF, rasoi e cannule di deflusso. L'altra estremità del tubo della cassetta paziente viene collocata in un contenitore per rifiuti per essere scaricata.</p> <p>Ulteriori dettagli relativi ai dispositivi sono riportati nei Fascicoli Tecnici.</p> <p><i>The Double Pump disposables are non-invasive devices intended for channelling or storing liquids for the eventual infusion, administration or introduction into the body and they will be connected to an active medical device (pump).</i></p> <p><i>The Day Cassette Tubing (Ref. 1002053) is connected to one or two sterile saline bag via a standard IV bag spike port connection. The other end of the Day Cassette Tubing is then connected to the Irrigation Tubing (Single) via a leur lock connection.</i></p> <p><i>The Irrigation Tubing (Single) (Ref. 1002052) is connected on one end to a Day Cassette Tubing using a standard leur lock connection. The other end is connected to an arthroscope using a standard luer lock connection. The use of a standard luer lock connection ensures compatibility at the tubing and arthroscope connection.</i></p> <p><i>The Patient Cassette Tubing (Ref. 1002059 and 1003059) is connected to an RF probe, shaver, and/or outflow cannula all using PVC tubing pressed onto the barbed suction port present on each type of device. The PVC tubing at the end of the Patient Cassette is designed with a larger inner diameter in order to accommodate and be compatible with the barbed suction ports designed onto RF probes, shavers, and outflow cannula. The other end of the Patient Cassette Tubing is placed into a waste container to discharge.</i></p> <p><i>More details about the devices are given in Technical Files.</i></p> |
| [10] | Assortimento
<i>Stock</i> | <p>Double Pump/Double Pump RF Day Cassette (1002053)</p> <p>Double Pump Patient Cassette (1002059)</p> <p>Double Pump RF Patient Cassette (1003059)</p> <p>Double Pump/Double Pump RF Single (1002052)</p> |
| [11] | Documentazione di approvazione/
<i>Approval documentation</i> | <p>Rapporto di verifica Ispettiva / <i>Audit Report</i>:
17-18-19/02/2020 & 15/04/2020 & 16/04/2020</p> |
| [12] | Documentazione tecnica / <i>Technical documentation</i> | <p>La documentazione tecnica è conservata presso / <i>The technical documentation is kept by</i>: Eurofins Product Testing Italy S.r.l.:</p> <p>Fascicolo Tecnico / <i>Technical File</i>: Code: TF-0016 Double pump disposable</p> |

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE
EPT 0477.MDD.20/4149

- [13] Emissione del certificato / Certificate history Il presente certificato è alla prima emissione. / *This certificate is at the first emission.*

Certificate	Descrizione / Description
EPT 0477.MDD.20/4148 2020-12-28	Prima emissione / First emission

- [14] Condizioni per la marcatura CE / Conditions for CE marking L'approvazione del sistema è valida esclusivamente per i dispositivi medici sopra elencati.
Per altri dispositivi è necessario inviare una domanda di estensione della certificazione a Eurofins Product Testing Italy S.r.l.
The system approval is only valid for the medical devices listed above. For other devices, an application for extension of the certificate must be sent to Eurofins Product Testing Italy S.r.l.

- [15] Termini e condizioni di validità / Terms and conditions of validity Questo certificato può essere ritirato qualora il fabbricante non soddisfi le verifiche periodiche di garanzia di qualità della produzione.
È previsto lo svolgimento di verifiche ispettive periodiche e consentita l'effettuazione di visite senza preavviso per verificare il mantenimento della validità del presente Certificato.
Ogni modifica del sistema qualità dovrà essere immediatamente comunicata a Eurofins Product Testing Italy S.r.l. per valutare il mantenimento della validità del presente Certificato.
Il presente Certificato può non essere più valido se si verifica una delle seguenti condizioni:
- variazione nella progettazione o fabbricazione del prodotto;
 - cambiamenti o emendamenti alle norme impiegate per il soddisfacimento dei Requisiti Essenziali della direttiva 93/42/CEE.
- La responsabilità del prodotto rimane in capo al fabbricante, al suo rappresentante o, in assenza di rappresentante, all'importatore come indicato nella direttiva 2001/95/CE "Sicurezza Generale dei Prodotti".

*This certificate can be withdrawn if the manufacturer does not satisfy the periodical inspections of production quality assurance.
Periodical audits and unexpected visits will be held in order to verify that the manufacturer's obligations to maintain the validity of this certificate are fulfilled.
Any amendment of the quality system must be immediately communicated to Eurofins Product Testing Italy S.r.l., in order to allow an evaluation of the conditions for the confirmation of Certificate validity.
The following conditions may render this certificate invalid:*

- changes in the design or construction of the product;*
- changes or amendments in the standards applied to assess the compliance with the essential requirements of the 93/42/EEC directive.*

The product liability remains on the manufacturer, his representative or, in the absence of a representative, on the importer, in accordance with the General Product Safety Directive 2001/95/EC.