



Product Service

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 15 08 79050 008

Manufacturer: **Redax S.p.A.**
Via Galileo Galilei 18
46025 Poggio Rusco (MN)
ITALY



Facility(ies): Redax S.p.A.
Via Galileo Galilei 18, 46025 Poggio Rusco (MN), ITALY

Product Category(ies): **Thoracic and post-operative drainage systems, blood recovery and auto-transfusion systems, portable vacuum units**

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.: ITA263451

Valid from: 2015-10-11

Valid until: 2020-10-10



Date, 2015-09-10

Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1



Product Service

EC Sertifikatas

Pilna kokybės valdymo sistema

Medicinos prietaisų Direktyva 93/42/EEC, Priedas II (IIa, IIb arba III klasės prietaisai), išskyrus (4).

Nr. G1 15 08 79050 008

Gamintojas:

Redax S.p.A.

Via Galileo Galilei 18
46025 Poggio Rusco (MN)
Italija



Gamykla:

Redax S.p.A.
Via Galileo Galilei 18, 46025 Poggio Rusco (MN), Italija

Produkto kategorija (-jos):

Torakalinės ir pooperacinės drenavimo sistemos, kraujo surinkimo ir autotransfuzijos sistemos, nešiojami vakuumo prietaisai

Sertifikuojanti įstaiga TOV SOD Product Service GmbH pareiškia, kad aukščiau nurodytas gamintojas yra įdiegęs medicinos prietaisų/prietaisų kategorijų dizaino, gamybos ir baigiamosios patikros kokybės užtikrinimo sistemą pagal medicinos prietaisų direktyvos II Priedo reikalavimus. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka Direktyvos reikalavimus ir yra periodiškai tikrinama.

III klasės prietaisų platinimui privalomas papildomas atitikrites Priedui II (4) sertifikatas. Žr. pastabas kitoje pusėje.

Ataskaitos Nr.:

ITA263451

Galioja nuo:

2015-10-11

Galioja iki:

2020-10-10



Hans-Heiner Junker

Data, 2015-09-10

TOV SOD Product Service GmbH yra Notifikuotoji įstaiga, kurios identifikacinis numeris yra 0123. Puslapis 1 iš 1