



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 della Produzione dell'Organizzazione:
We certify that, on the basis of audit carried out, the Production Quality Assurance System of the Organization:

Reg. No: MED 31082

VIGEO S.r.l

Indirizzo/ Address:

Sede Legale/ Registered Headquarter:

Via Carlo Poma 19b –
46030 Virgilio (MN)

Sede Operativa/ Operational Headquarter:

Via dell'Alpino 2 –
46031 San Biagio (MN)

È conforme ai requisiti applicabili della / Is in compliance with the applicable requirements of:

Direttiva 93/42/CEE, Allegato V, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24
93/42/EEC Directive, Annex V, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24

Per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / for the following Medical Devices:

Aghi per procedure diagnostiche ed interventistiche / Needles for interventional diagnosis and minimal invasive treatments

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: 2012/06/28

Data ultima modifica/Last revised date: 2012/06/28

Data scadenza/ Expiry date: 2017/06/27

Revisione / Revision: 00

Pagina/Page: 1 di /of 3

Direttore Commerciale e Operativo

Sales and Operations Manager

Giampiero Belcredi

Direttore Generale

General Manager

Rodolfo Trippodo



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476





Allegato tecnico al Certificato

Technical sheet enclosed to the Certificate

VIGEO S.r.l.

Reg. No: 31082

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:

Aghi per procedure diagnostiche ed interventistiche *Needles for interventional diagnosis and minimal invasive treatments*

Marca / Brandname:

Vigeo

Modello / Model:

Aghi coassiali per introduzione / *Introducer coaxial needle*

Codici / Codes:

VVTxxxx (con xxxx cifra numerica)

Modello / Model:

Aghi per biopsia istologica / *Histological biopsy needle*

**VVMxxxx; VVDOxxxx; VVDOCxxxx;
VVDxxxx; VBSxxxx; VVGxxxx;
VVGpxxxx; VVExxxx; VVCxxxx;
VVAxxxx; VVCOxxxx
(con xxxx cifra numerica)**

Modello / Model:

Aghi per biopsia citologica (tessuti molli) e per indagini prenatali invasive
Needle for cytological biopsy (soft tissue) and for invasive prenatal diagnosis

VVBTxxxx
(con xxxx cifra numerica)

Reperi (per localizzazione preoperatoria noduli mammari e lesioni al seno)
Breast localization needle for not-palpable lesion

**VVRxxxx; VVRPxxxx;

VVRPTxxxx; VVNxxxx;
VVNXxxxx; VVNAxxxx;
VVNAXxxxx; VVNAZxxxx
(con xxxx cifra numerica)**

Pagina/Page: 2 di /of 3

Revisione / Revision: 00



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476





Allegato tecnico al Certificato

Technical sheet enclosed to the Certificate

VIGEO S.r.l.

Reg. No: 31082

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:

Modello / Model:

Aghi per galattografia / Needle for galactography

Codici / Codes:

VVMKxxDxx; VVMKxxCxx
(con xx cifra numerica)

Aghi per alcolizzazione / Needle for alcoholization

VVHAxxxxx; VVHCxxxxx
(con xxxxx cifra numerica)

Aghi per biopsia ossea ed espianto midollare
Needle for bone biopsy and bone marrow explant

VVIxxxx/xxx; VVILxxxx/xxx; VVJxxxx;
VVJTxxxx; VVSxxxx
(con xxxx/xxx e xxx cifra numerica)

Aghi e sistemi per drenaggi percutanei
Needle and set for percutaneous drainage

VVVAxxxx; VVVBxxxx; VVVCxxxx;
VVV01Txx; VVV01TxxxxA;
VVV01TxxxxB; VVV01TxxxxC
VVV02Txx; VVV02TxxxxA;
VVV02TxxxxB; VVV02TxxxxC
(con xxxx cifra numerica)

Tipologia / Medical Devices:

Pistola pluriuso per biopsia / Re usable biopsy gun

Modello / Model:

VTEK

Pagina/Page: 3 di /of 3

Revisione / Revision: 00



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476

