

CERTIFICATO CE

Garanzia di qualità della produzione

Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato V
(Dispositivi in classe IIa, IIb o III)

N° G2 038303 0025 Rev. 01

Fabbricante: **Pentaferte Italia S.r.l.**
 Viale Piane Nocella, 23
 64012 Campli (TE)
 ITALIA

Stabilimento(i): Pentaferte Italia S.r.l.
 Viale Piane Nocella, 23, 64012 Campli (TE), ITALIA

Pentaferte Italia S.r.l.
 Via Modena 119, 44122 Ferrara, ITALIA

**Categoria(e)
 di prodotto:** **Siringhe, deflussori, trasfusori,
 aghi ipodermici, microperfusori,
 kit per scleroterapia,
 sonde per nutrizione enterale, prolunghe
 ed accessori per nutrizione enterale,
 siringhe preriempite di soluzione salina per lavaggi**

Con il presente certificato, l'organismo notificato di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un sistema di qualità per la fabbricazione ed il controllo finale dei dispositivi / categorie di dispositivi in questione secondo quanto stabilito nella direttiva DDM, allegato V. Questo sistema di qualità risponde ai requisiti della presente direttiva ed è soggetto a sorveglianze regolari. Per l'immissione sul mercato di dispositivi delle classi IIb e III, è richiesto un certificato addizionale, di cui all'allegato III. Osservare le note riportate sul retro.

N° del rapporto: ITA1227387

Valido da: 2019-03-12

Valido fino al: 2022-06-01

Data, 2019-03-12

S. Preiß
 Stefan Preiß

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è Organismo Notificato con numero identificativo 0123.

Pagina 1 di 1

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese è legalmente impegnativa.