



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1862/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:

CARDIVA ITALIA SRL

16128 GENOVA (GE) - VIA CORSICA 2/18 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

46040 GUIDIZZOLO (MN) - VIA RAFFAELLO 8/10 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Kit procedurali per campo operatorio sterili e accessori

Modd. come da documento "Elenco delle famiglie Pacchi Procedurali rev. 5 del 28/09/2020", valido solo se provvisto di timbro IMQ; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

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.

Riferimento pratiche IMQ:

DM15A0553640-01; DM16-0002431; DM17-0010542-01; DM17-0017229; DM19-0035791-01; DM19-0041276-01; DM19-0041176-01; DM20-0056031-01.

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: 2016-03-31
Data aggiornamento: 2020-10-06
Sostituisce: 2019-07-15
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1862/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:

CARDIVA ITALIA SRL

16128 GENOVA (GE) - VIA CORSICA 2/18 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

46040 GUIDIZZOLO (MN) - VIA RAFFAELLO 8/10 (ITA) - Italy

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

Sterile procedural kits for operating room and accessories

Type ref. as to document "Elenco delle famiglie Pacchi Procedurali rev. 5 dated 2020/09/28", valid only if provided with IMQ stamp; this annex is integral and substantial part of this certificate.

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.

Reference to IMQ files Nos:

DM15A0553640-01; DM16-0002431; DM17-0010542-01; DM17-0017229; DM19-0035791-01; DM19-0041276-01; DM19-0041176-01; DM20-0056031-01.

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: 2016-03-31
Updated: 2020-10-06
Substitution Date: 2019-07-15
Expiry Date: 2024-05-26

IMQ



ELENCO DELLE FAMIGLIE PACCHI PROCEDURALI REV 5 DEL 28/09/2020

La identificazione delle famiglie di prodotti appartenente al certificato viene realizzata tramite un codice alfa numerico

suddiviso in campi così identificati, in ordine da SINISTRA

AAAXXXYY / Z BBBBBB

AAA: campo di tre lettere che identifica il fabbricante; secondo la seguente legenda: SAV= fabbricante Cardiva Italia Srl

XXX: campo di 2 o 3 lettere, che identifica la specialità terapeutica cui il prodotto è destinato secondo la seguente legenda:

CH/CHI: Chirurgia Generale e piccoli interventi

ORT: Ortopedia

GIN: Ginecologia

URO: Urologia

ORL: Otorinolaringoiatria

MAX: Chirurgia Maxillo- Facciale

CHH: Chirurgia Toracica/Cardiochirurgia

NCH: NeuroChirurgia

VAS: Chirurgia Vascolare

OFT: Oftalmica

EMO: Chirurgia Interventistica

ANR: Anestesia e Rianimazione

MED: Medicazione

YY: campo di due lettere che identifica il processo di sterilizzazione adottato secondo la seguente legenda:
EO = Ossido di Etilene

/ = (se presente) Separatore

Z: campo numerico, presente nei nuovi codici, che identifica la classe di appartenenza del pacco 0: classe

0 : classe IS

1 : classe IIA

2 : classe IIB

BBBBBB = campo alfanumerico fino a un massimo 6 posti che identifica la struttura ospedaliera/sanitaria cliente cui il pacco è destinato e/o le varianti dello stesso prodotto. Le varianti non hanno impatto sulle prestazioni e sicurezza del prodotto e possono essere: una quantità diversa dello stesso componente, una diversa misura di componenti quali teli/camici/guanti, aghi, tubi di connessione, ciotole, una diversa tipologia di bisturi/ago, garze, forbici o pinze)

Approvata dal Legale Rappresentante

CEO - Mauro Trucco
CARDIVA ITALIA Srl



2020-10-06

CARDIVA ITALIA S.r.l.

Sede Legale: Via Corsica 2/18 – 16128 Genova

Sede Operativa: Via A. Carrara 250 – 16174 Genova

Tel. + 39 010.396541 E-mail: cardivaitalia@cardiva.com

Sede Produttiva: Via Raffaello 8/10 – 46040 Guidizzolo (MN)

Tel. + 39 0376.17163 – Fax + 39 0376.840419

C.F. e P.IVA 02459270993

Reg. Imprese C.C.I.A.A. GE - 487696

[Dokument przedłożony do tłumaczenia obejmuje 1 stronę. Uwagi tłumacza zapisano kursywą w nawiasach kwadratowych.]

Mod.4606/0

[logo spółki IMQ]

CERTYFIKAT WE

Certyfikat nr 1862/MDD

Certyfikat zatwierdzający system całkowitego zapewniania jakości

Na podstawie badań przeprowadzonych zgodnie z wymogami Załącznika II, z wyłączeniem sekcji 4, do dyrektywy 93/42/EWG z późniejszymi zmianami, niniejszym zaświadcza, że:

CARDIVA ITALIA SRL

16128 GENOVA (GE) - VIA CORSICA 2/18 (ITA) - Włochy
utrzymuje w zakładzie: 46040 GUIDIZZOLO (MN) - VIA RAFFAELLO 8/10 (ITA) - Włochy
system zapewniania jakości gwarantujący zgodność następujących produktów:

Sterylny zestawy zabiegowe do sal operacyjnych oraz akcesoria

oznaczenie typu zgodnie z dokumentem „Elenco delle famiglie Pacchi Procedurali w. 5 z dnia 2020.09.28”, ważny tylko pod warunkiem opatrzenia pieczęcią IMQ; załącznik ten stanowi integralną i zasadniczą część niniejszego certyfikatu.

z odpowiednimi zasadniczymi wymogami wyżej wspomnianej dyrektywy (od projektu aż po kontrolę końcową i testowanie) i podlega nadzorowi zgodnie z sekcją 5 Załącznika II. Dla wyrobów klasy III, niniejszy certyfikat jest ważny tylko z odpowiednim certyfikatem badania projektu WE w myśl Załącznika II.4.

Odniesienia do numerów plików IMQ:

DM15A0553640-01; DM16-0002431; DM17-0010542-01; DM17-0017229; DM19-0035791-01; DM19-0041276-01; DM19-0041176-01; DM20-0056031-01.

Niniejszy Certyfikat zatwierdzający został wydany przez IMQ S.p.A. jako Jednostkę Notyfikowaną zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG z późniejszymi zmianami. Jednostka Notyfikowana zgłoszona do Komisji Europejskiej pod numerem: 0051.

Data:	2016-03-31	
Aktualizacja:	2020-10-06	
Data zastąpienia:	2019-07-15	IMQ
Termin ważności:	2024-05-26	

Niniejszy Certyfikat zatwierdzający podlega zapisom dokumentu „Regulacje IMQ dotyczące certyfikacji wyrobów medycznych – oznakowania CE – dyrektywa 93/42/EWG”.
Jest to tłumaczenie tekstu w języku włoskim, stanowiącego wersję obowiązującą w razie wątpliwości.

IMQ S.p.A. | I-20138 Milano
| Via Quintiliano 43 |
www.imq.it

Ja, niżej podpisana, mgr Joanna Krzemień-Rusche, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/89/11, niniejszym poświadczam zgodność tłumaczenia z przedstawioną mi kopią dokumentu w języku angielskim.

Swadzim, dnia 13 lutego 2023 r.

Repertorium nr 48/2023; stron przeliczeniowych: 2.





WYKAZ LINII PRODUKTÓW „KIT PROCEDURALI” W. 5 Z DNIA 28.09.2020 r.

Identyfikacja linii produktów objętych certyfikatem odbywa się za pomocą kodu alfanumerycznego podzielonego na pola określone jak niżej, począwszy od LEWEJ strony

AAAXXXYY / Z BBBBBB

AAA: pole składające się z 3 liter, identyfikujące producenta; zgodnie z następującym objaśnieniem:
SAV=producent Cardiva Italia Srl

XXX: pole składające się z 2 lub 3 liter, identyfikujące specjalizację leczniczą, do której produkt jest przeznaczony, zgodnie z następującymi objaśnieniami:

CH/CHI: Chirurgia ogólna i drobne zabiegi

ORT: Ortopedia

GIN: Ginekologia [*zapis w języku nieznanym tłumaczowi*]

URO: Ginekologia [*prawdopodobnie miało być: GIN – ginekologia, URO – urologia*]

ORL: Otolaryngologia

MAX: Chirurgia twarzowo-szczękowa

CHH: Torakochirurgia / Kardiochirurgia

NCH: Neurochirurgia

VAS: Chirurgia naczyniowa

OFT: Okulistyka

EMO: Chirurgia interwencyjna

ANR: Znieczulenie i resuscytacja

MED: Leki

YY: pole składające się z 2 liter, identyfikujące stosowany proces sterylizacji, zgodnie z następującym objaśnieniem: EO = tlenek etylenu

/ = (jeśli występuje) Separator

Z: pole numeryczne, obecne w nowych kodach, identyfikujące klasę, do której należy pakiet:

0 : klasa IS

1 : klasa IIA

2 : klasa IIB

BBBBBB = pole alfanumeryczne obejmujące maksymalnie 6 miejsc, identyfikujące szpital/ placówkę medyczną klienta, dla którego przeznaczona jest paczka i/lub warianty tego samego produktu. Warianty nie mają wpływu na działanie i bezpieczeństwo produktu i mogą oznaczać: różną ilość tego samego komponentu, różną wielkość komponentów takich jak serwety/ bluzy/ rękawice, igły, rurki łączące, miski, różne typy skalpela/ igieł, gazy, nożyczek lub szczypiec

Zatwierdzono przez Przedstawiciela prawnego


CEO - Mauro Trucco
CARDIVA ITALIA Srl



2020-10-06

CARDIVA ITALIA S.r.l.

Sede Legale: Via Corsica 2/18 – 16128 Genova

Sede Operativa: Via A. Carrara 250 – 16174 Genova

Tel. + 39 010.396541 E-mail: cardivaitalia@cardiva.com

Sede Produttiva: Via Raffaello 8/10 – 46040 Guidizzolo (MN)

Tel. + 39 0376.17163 – Fax + 39 0376.840419

C.F. e P.IVA 02459270993

Reg. Imprese C.C.I.A.A. GE - 487696