



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

## EC Certificate

Production Quality Assurance System  
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G2 063838 0015 Rev. 02**

**Manufacturer:**

**Medax S.r.l. Unipersonale**

Via R. Piva, 1/A  
46025 Poggio Rusco (MN)  
ITALY

**Facility(ies):**

Medax S.r.l. Unipersonale  
Via Sandro Pertini, 4, 41039 S. Possidonio (MO), ITALY

**Product  
Category(ies):**

Reusable biopsy guns. Veress needles, thoracentesis and  
paracentesis kits. Vertebroplasty needles. Bone marrow  
aspiration and biopsy needles. Soft tissue biopsy needles.  
Punch needles for skin biopsy. Intraosseous infusion  
needles. Local anesthesia needles.  
Device for pre-operative localisation of non-palpable lesions  
of the breast.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:**

ITA1321318C

**Valid from:**

2020-02-05

**Valid until:**

2024-05-26

**Date,**

2020-01-29

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body



mgr Katarzyna Przybyś-Preiskorn  
Tłumaczka przysięgła języka angielskiego  
przy Ministerstwie Sprawiedliwości  
Nr TP/883/05  
05-410 Józefów, Spacerowa 43b  
tel/fax (+22) 789 29 37  
[tłumaczenie z jęz. angielskiego]



[dokument z kilkujęzycznym napisem "Certyfikat" wzdłuż lewego marginesu obu stron]  
[logo ZLC i TUV SUD, kod QR]

### **CERTYFIKAT WE**

System zapewnienia jakości produkcji  
Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych (MDD) Aneks V  
(Wyroby z klas II a, II b lub III)  
**Nr G2 063838 0015 w. 2**

**Producent:** **Medax S.r.l. Unipersonale**

Via R. Piva, 1/A  
46025 Poggio Rusco (MN)  
WŁOCHY

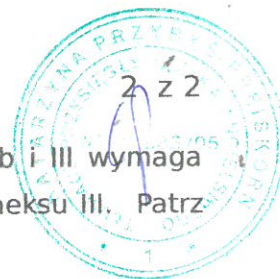
**Zakład produkcyjny:**

Medax S.r.l. Unipersonale  
Via Sandro Pertini 4, 41039 S. Possidonio (MO), WŁOCHY

**Kategorie wyrobów:** Pistolety wielokrotnego użytku do biopsji, igły Veressa, zestawy do toracentezy i paracentezy. Igły do wertebroplastyki. Igły do aspiracji szpiku kostnego i do biopsji. Igły do biopsji tkanek miękkich. Igły z wyrzutnikiem do biopsji skórnej. Igły do infuzji doszpikowej. Igły do znieczulenia miejscowego. Urządzenie do przedoperacyjnej lokalizacji nienamacalnych zmian patologicznych piersi.

Jednostka certyfikująca TUV SUD Product Service GmbH zaświadcza, że wyżej wzmiankowany producent wprowadził i utrzymuje system zarządzania jakością w procesie produkcji oraz kontroli końcowej odnoszących wyrobów/ kategorii wyrobów, zgodnie z Aneksem V Dyrektywy o wyrobach medycznych. Niniejszy system zapewnienia jakości jest zgodny z wymogami Dyrektywy oraz podlega

okresowej inspekcji. Wprowadzenie do obrotu wyrobów klas IIb i III wymaga obowiązkowo posiadania dodatkowego certyfikatu dotyczącego Aneksu III. Patrz również uwagi na odwrocie.



**Nr raportu:** ITA 1321318C  
**Ważny od:** 2020-02-05  
**Ważny do:** 2024-05-26  
**Data, 2020-01-29** [podpis odręczny „C. Dicks”]  
Christoph Dicks, Kierownik ds Certyfikacji  
/Jednostka Notyfikowana

str 1 z 1

TUV SUD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze 0123

TUV SUD Product Service GmbH Jednostka Notyfikowana Ridlerstrasse 65 •  
80339 Monachium, Niemcy

POŚWIADCZAM, ŻE POWYŻSZE TŁUMACZENIE JEST  
ZGODNE Z PRZEDSTAWIONYM MI DN DOKUMENTU  
mgr KATARZYNA PRZYBYS-PREISKORN  
TŁUMACZ PRZYSIĘGLY JĘZYKA ANGIELSKIEGO  
JÓZEFÓW, DN. 03.02.2020 Nr REPERTORIUM 58102120

