



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 079050 0014 Rev. 01

Manufacturer:

Redax S.p.A.

Via Galileo Galilei 18
46025 Poggio Rusco (MN)
ITALY

SRN Manufacturer - IT-MF-000019320

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis. The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 079050 0014 Rev. 01

Report No.: ITA1971614

Preceding Certificate No.: G10 079050 0014 Rev. 00

Valid from: 2024-03-15

Valid until: 2027-11-02

Date of Initial Issuance: 2022-11-03

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2024-03-15



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 079050 0014 Rev. 01

Classification: Class IIa
Device Group: Z120105 - SURGICAL MEDICAL ASPIRATORS
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: A019009 - DRAINAGE NEEDLES
A060101 - VACUUM AND GRAVITY DRAINAGE SYSTEMS
A060102 - SURGICAL DRAINAGE CONNECTION MEDICAL
TUBES
A060204 - THORACENTESIS AND PARACENTESIS
DRAINAGES AND KITS
A070101 - ASPIRATION LINES ADAPTERS AND CONNECTORS
Intended Purpose: -

**The validity of this certificate
depends on conditions and/or
is limited to the following:** -

Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2022-11-03	ITA1775541	-
01	2024-03-15	ITA1971614	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX rozdziały I i II

(Urządzenia klasy IIa i klasy IIb)

Nr G10 079050 0014 Rev. 01

Producent

Redax S.p.A.

Via Galileo Galilei 18
46025 Poggio Rusco (MN)
WŁOCHY

SRN Producenta - IT-MF-000019320

Jednostka Certyfikująca TOV SOD Product Service GmbH zaświadcza, że producent ustanowił, udokumentował i wdrożył system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Szczegóły dotyczące kategorii urządzeń objętych systemem zarządzania jakością opisano na kolejnych stronach.

Raport, o którym mowa poniżej, podsumowuje wyniki oceny i zawiera odniesienia do odpowiednich CS, norm zharmonizowanych i raportów z testów. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem IX rozdział I i II niniejszego rozporządzenia z wynikiem pozytywnym.

Ocenie systemu zarządzania jakością towarzyszyła ocena dokumentacji technicznej wybranych na zasadzie reprezentatywnej urządzeń.

Certyfikowany system zarządzania jakością podlega okresowemu nadzorowi przez TÜV SÜD Product Service GmbH. Ocena w ramach nadzoru obejmuje również ocenę dokumentacji technicznej danego wyrobu lub wyrobów na podstawie dalszych reprezentatywnych próbek. Należy przestrzegać wszystkich obowiązujących wymagań przepisów dotyczących testowania i certyfikacji Grupy TÜV SÜD.

Szczegóły i ważność certyfikatu: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 079050 0014 Rev. 01

Raport nr.:

ITA1971614

Numer Certyfiaktu Ważny od:

G10 079050 0014 **Rev. 00**

Ważny do:

2024-03-15

Data pierwszego wydania:

2027-11-02

2022-11-03

Data wydania: 2024-03-15

Christoph Dicks
Kierownik jednostki certyfikującej/jednostki notyfikowanej

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX rozdziały I i II

(Urządzenia klasy IIa i klasy IIb)

Nr G10 079050 0014 Rev. 01

Klasyfikacja:

Klasa IIa

Grupa urządzeń:

2120105 – Chirurgiczne aspiratory

Zastosowanie:

-

Klasyfikacja:

Class IIa

Grupa urządzeń:

A019009 - IGŁY DENAŻOWE
A060101 - SYSTEMY DRENAŻU RÓŻNIOWEGO I
GRAWITACYJNEGO
A060102 - POŁĄCZENIA DRENÓW
CHIRURGICZNYCH I PRZEWODÓW
MEDYCZNYCH
A060204 - DRENAŻE I ZESTAWY DO
TORACENTEZY I PARACENTEZY
A070101 - ADAPTERY I ZŁĄCZA PRZEWODÓW
ASPIRACYJNYCH

Zastosowanie:

-

**Ważność tego certyfikatu zależy od warunków
i/lub jest ograniczona do poniższych:**

-

Historia zmian:

Zmiana	Data	Raport
00	2022-11-03	ITA1775541
01	2024-03-15	ITA1971614

Opis

Uzupełniono: dodano urządzenia/grupy urządzeń