



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 completo di garanzia di Qualità dell'Organizzazione:
We certify that, on the basis of audit carried out, the full Quality Assurance System of the Company:

Sar-Med S.r.l.

Reg. No: MED 25009

Indirizzo / Address:

Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:

Loc. Sa Stoia

09016 Iglesias, CI - Italia

Sede Operativa / Operational Headquarter

Loc. Cannamenda

09039 Villacidro, VS - Italia

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

**Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato II escluso il pto 4,
attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni**

93/42/EEC Directive as amended, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended

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

Cateteri e accessori / Catheters and accessories

Dispositivi medici per emodialisi / Medical devices for hemodialysis

Dispositivi medici per emofiltrazione / Medical devices for hemofiltration

Dispositivi medici per ultrafiltrazione / Medical devices for ultrafiltration

Linee ed accessori per urologia e cavernosometria / Accessories and lines for urology and cavernosometry

Linee monouso per trattamento sangue e liquido ascitico / Tubing sets for blood treatments and ascitic fluids

Set di tubatismi per infusione e raccolta di ultrafiltrato / Tubing sets for infusion and ultrafiltration collection

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: 2005/05/19

Data ultima modifica / Last revised date: 2015/05/04

Data scadenza / Expiry date: 2020/05/18

Revisione / Revision: 3

Pagina / Page: 1 di / of 3

Direttore Generale
General Manager

Giampiero Belcredi



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476



Sar-Med S.r.l.

Reg. No: MED 25009

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:

Cateteri e accessori / Catheters and accessories

Marca / Brandname: SAR-MED

Modello / Model: Cateteri per manometria / Catheters for manometry

Modello / Model: Cateteri per urodinamica / Catheters for urodynamics

Modello / Model: Dispositivi accessori per rinomanometria / Accessories for rhinomanometry

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi medici per emodialisi / Medical devices for hemodialysis

Marca / Brandname: SAR-MED

Modello / Model: Filtri per emodialisi / Filters for hemodialysis

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi medici per emofiltrazione / Medical devices for hemofiltration

Marca / Brandname: SAR-MED

Modello / Model: Emoconcentratori / Hemoconcentrators

Modello / Model: Emofiltri / Hemofilters

Modello / Model: Filtri per liquido ascitico / Filters for ascitic fluid

Modello / Model: Plasmafiltri / Plasmafilters

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi medici per ultrafiltrazione / Medical devices for ultrafiltration

Marca / Brandname: SAR-MED

Modello / Model: Ultrafiltri / Ultrafilters

Tipologia / Medical Devices:

Linee ed accessori per urologia e cavernosometria / Accessories and lines for urology and cavernosometry

Marca / Brandname: SAR-MED

Modello / Model: Drenaggi ureterali post-operatori / Urethral post operative drainages

Modello / Model: Linee ed accessori per urologia / Lines and accessories for urology

Modello / Model: Linee per analisi di cavernosometria / Lines for cavernosometry

Revisione / Revision:

3

Pagina / Page:

2 di / of 3



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476



Sar-Med S.r.l.

Reg. No: MED 25009

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:

Linee monouso per trattamento sangue e liquido ascitico / Tubing sets for blood treatments and ascitic fluids

Marca / Brandname: SAR-MED

Modello / Model: Linee monouso per macchine da dialisi / Single use lines for dialysis machines

Modello / Model: Linee monouso per recupero liquido ascitico su sistema LIVE smart con macchine Medica / Single use lines for ascitic fluid for Medica's LIVE smart system

Modello / Model: Linee monouso per trattamento sangue con macchine Medica / Single use lines for blood treatments with Medica's machines

Tipologia / Medical Devices:

Set di tubatismi per infusione e raccolta di ultrafiltrato / Tubing sets for infusion and ultrafiltration collection

Marca / Brandname: SAR-MED

Modello / Model: Dispositivi di infusione per canale auricolare / Infusion devices for auricular canal

Modello / Model: Linee e sacche per ultrafiltrazione / Bags and lines for ultrafiltration

Modello / Model: Linee monouso per infusione / Single use infusion lines

Revisione / Revision:

3

Pagina / Page:

3 di / of 3



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476

