



CERTIFICATO CE - GARANZIA DI QUALITÀ DELLA PRODUZIONE
EC CERTIFICATE - PRODUCTION QUALITY ASSURANCE

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI QUALITÀ ATTUATO DA
APPROVAL OF THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

AKTIVE S.R.L.

IT - 00173 ROMA (RM) - VIA GIACOMO DELITALA, 106

SITI / SITES

IT - 00173 ROMA (RM) - VIA GIACOMO DELITALA, 106

PER I SEGUENTI DISPOSITIVI O GRUPPI DI DISPOSITIVI / FOR THE FOLLOWING DEVICES OR GROUPS OF DEVICES

Strumentario e dispositivi medici per chirurgia oftalmica non attivi monouso sterili.
Strumentario e dispositivi medici per chirurgia oftalmica veicolanti prodotti e/o fluidi monouso sterili

Single-use instruments and sterile medical devices not active for ophthalmic surgery
Single-use instruments and sterile medical devices for ophthalmic surgery for products and/or fluid transfer

Certiquality S.r.l., Organismo Notificato n° 0546, certifica che il sistema di qualità
Certiquality S.r.l., Notified Body n°0546, certifies that the quality system

è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE, Allegato
is in compliance with the requirements of Directive 93/42/EEC, Annex

V

RAPPORTO DI AUDIT N°
AUDIT REPORT NO. **18358/1**

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. **18358/1**

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO PER LA CONCESSIONE E IL MANTENIMENTO DELL'APPROVAZIONE DI SISTEMA QUALITA' AI SENSI DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE REGULATIONS FOR AWARDED AND MAINTENANCE OF QUALITY SYSTEM APPROVAL IN ACCORDANCE WITH DIRECTIVE 93/42/EEC

IL SISTEMA QUALITÀ E' SOGGETTO A SORVEGLIANZA PERIODICA
THE QUALITY SYSTEM IS SUBJECT TO PERIODICAL SURVEILLANCE

LA VERIFICA DEL SISTEMA QUALITÀ E' LIMITATA AGLI ASPETTI DELLA FABBRICAZIONE CONCERNENTI LA CONFORMITÀ AI REQUISITI METROLOGICI PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I CON FUNZIONE DI MISURA E AGLI ASPETTI DELLA FABBRICAZIONE CHE RIGUARDANO IL RAGGIUNGIMENTO E IL MANTENIMENTO DELLO STATO STERILE PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I STERILE.

THE AUDIT OF THE QUALITY SYSTEM IS RESTRICTED TO THE ASPECTS OF MANUFACTURE CONCERNED WITH THE CONFORMITY OF THE DEVICES WITH METROLOGICAL REQUIREMENTS FOR DEVICES IN CLASS I WITH MEASURING FUNCTION AND WITH SECURING AND MAINTAINING STERILE CONDITIONS FOR DEVICE IN CLASSE I IN STERILE CONDITION

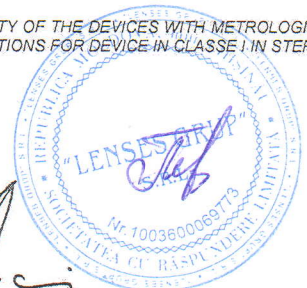
IL PRESENTE CERTIFICATO NON E' DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO ALLEGATO
THIS CERTIFICATE IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT ANNEX

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE **09/10/2012**

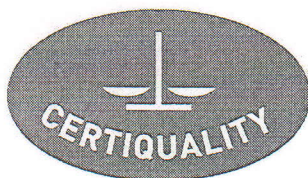
EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE **06/10/2017**

DATA DI SCADENZA
EXPIRY DATE **05/10/2022**

Ernesto Toffi



CERTIQUALITY S.r.l.



ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546

NOTIFIED BODY N° 0546

**ALLEGATO AL CERTIFICATO N.
ANNEX TO CERTIFICATE N.**

18358/1

Pagina / Page 1/1

AKTIVE S.R.L.

SITI / SITES

IT - 00173 ROMA (RM) - VIA GIACOMO DELITALA, 106

ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST

Tweezer monouso; Punta retiniche monouso; Bisturi monouso; Compasso da marcatura monouso; Retrattori iridei monouso; Asciughini PVA monouso; Vitrectomo monouso; Punta phaco + accessori monouso; Fibre ottiche illuminazione e fibre laser monouso; Candelieri monouso; Pic illuminate monouso; Manipolo Backflush + punta monouso; Serbatoio per Backflush monouso; Sistema di iniezione ad alta pressione monouso; Trocar monouso; Linea di infusione olio silicone monouso, Tappi per trocar monouso; Set intubazione lacrimale monouso; Chiodino di infusione olio/aria/soluzioni monouso; Aghi charles/backflush monouso; Aghi e Cannule monouso; Cannule dual bore monouso; Cannule per Fluid Injection monouso; Pic retinica monouso; Cannule bimanuali/coassiali monouso; Tubi infusione aria monouso

Disposable Tweezer; Disposable Retinal tips; Disposable knives; Disposable Ruler angle reporting; Disposable iris Retractors; Disposable PVA Eye spears; Disposable vitrectomy cutters; Disposable Phaco Needles + accessories; Disposable Light and Laser Fibers; Disposable chandeliers; Disposable Illuminated Retinal Pic; Disposable Backflush full handle + tip; Disposable Replacement Reservoir; Disposable High Pressure Injection System; Disposable Trocar; Disposable Silicone oil infusion line; Disposable Trocar Plugs; Disposable Lacrimal intubation set; Disposable Infusion cannulae oil/air/solutions; Disposable Charles/Backflush Cannulae Tips; Disposable Needles and Cannulae; Disposable Dual Bore Cannulae; Disposable Fluid Injection Cannulae; Disposable Retinal Pic, Disposable Bimanual I/A – Coaxial Cannulae; Disposable air infusion tubes



IL PRESENTE ALLEGATO NON E' DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO CERTIFICATO
THIS ANNEX IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT CERTIFICATE

PRIMA EMISSIONE 09/10/2012
FIRST ISSUE
EMISSIONE CORRENTE 06/10/2017
CURRENT ISSUE
DATA DI SCADENZA 05/10/2022
EXPIRY DATE

Ernesto Pizzi

CERTIQUALITY S.r.l.

Reg. Number	13704 - M	Valid From	2018-10-30
First issue date	2012-10-09	Last change date	2018-10-30
Valid until	2021-10-08		

Quality Management System Certificate
ISO 13485:2016

We certify that the Quality Management System of the Organization:

AKTIVE S.r.l.

Is in compliance with the standard UNI CEI EN ISO 13485:2016 for the following products/services:

Design and production of sterile and non sterile medical devices for ophthalmic surgery
Technical assistance of own medical devices

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



The maintaining of certification is subject to annual surveillance and dependent upon the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

Refer to quality manual for details of exclusion of UNI CEI EN ISO 13485:2016 requirements.
The date of issuance of this certificate is the date of first issue by another accredited body
This certificate is composed of 1 page.

CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

AKTIVE S.r.l.

Registered Headquarters

- Via Giacomo Delitala, 106 00173 Roma Italia

Certified Sites

- Via Giacomo Delitala, 106 00173 Roma Italia