

Anexă
Către
Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale

nr. din

Solicitantul **IM Vivamed International SRL**, cu sediul or. Chisinau, str. Mircea cel
Batrin, 16 (adresa)
tel./fax: 022926801, e-mail info@vivamed-int.com,
solicit înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii
și tipuri de dispozitive medicale pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a:

- Negatoscop;

Se anexează următoarele acte:

Declaratie de Conformitate,

Autorizatie de la producator.

Data _____

Semnătura _____



Tabelul de recepționare a notificării

(se completează de către Agenție în momentul depunerii notificării de către solicitant)

Comentarii cu privire la acceptul/refuzul recepționării notificării, inclusiv motivul refuzului	
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	
Semnătura persoanei responsabile	



Anexa nr. 2
La Procedurile administrative pentru notificarea
dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE

Către Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Solicitant: **IM Vivamed International SRL**, cu sediul în mun. Chisinau, Bd. Mircea cel Batrin, 16,

declar pe proprie răspundere, cunoscând prevederile art. **352¹**, Codul Penal al Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate pentru notificarea dispozitivului medical:

Negatoscop;

Sunt autentice și corespund realității.

Numele, prenumele și funcția
Director Beregoi Valeriu

Semnătura _____



Data _____

Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*
1		Negatocop	Fazzini	02.080.00	

Director IM Vivamed International SRL
Beregoi Valeriu



REF N.183 /2023

Date 08/06/2023

MESSERS:

COMPANY: TO WHOM IT MAY CONCERN

ADDRESS:

CITY:

AREA CODE:

COUNTRY:..

FAX:

TEL.:

att: TO WHOM IT MAY CONCERN

Registration of Medical Devices

We FAZZINI SRL, who are official Manufacturers and Suppliers of MEDICAL EQUIPMENT, having premises at S.S. Padana Superiore 317 20055 Vimodrone (MI) Italy,

Assign IM VIVAMED INTERNATIONAL SL Rep. Of Moldova, Str Bogdan Voievod 7 MD-2068 Chisinau City as authorized representative in correspondence with the conditions of directive 93/42/EEC

We declare that the Company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical devices we supplied in the territory of Republic of Moldova

IM VIVAMED INTERNATIONAL SL is also authorized to promote, sell and distribute our Products (Medical Equipment) in the territory of Republic of Moldova, as well as quote them in Public Tenders.

IM VIVAMED INTERNATIONAL SL is also authorized to install, train, commission and maintain our product, as well as taking care of the After-Sale Service.

This Authorization is valid for 1 year period, with the possibility of mutual extension.

FAZZINI SRL
S.S. PADANA SUPERIORE 317
20055 VIMODRONE (MI)
TEL. 02/2651521 FAX. 02/26515221
VAT. IT11626520156

BEST REGARDS
GIANLUCA MALETTI
GENERAL MANAGER

NEGATIVOSCOPIO/ X-RAY FILM VIEWERS/ VISUALIZADORES DE FILMES DE RAO-X							
REF	Descrizione / Description	LOT	SN	B. UDI-DI			Qty
02.040.00	NEGATIVOSCOPIO/ X-RAY FILM VIEWERS/ VISUALIZADORES DE FILMES DE RAO-X	-	-	8051887991181	-	-	-
02.045.00	NEGATIVOSCOPIO/ X-RAY FILM VIEWERS/ VISUALIZADORES DE FILMES DE RAO-X	-	-	8051887991228	-	-	-
02.080.00	NEGATIVOSCOPIO/ X-RAY FILM VIEWERS/ VISUALIZADORES DE FILMES DE RAO-X	-	-	8051887991235	-	-	-
02.120.00	NEGATIVOSCOPIO/ X-RAY FILM VIEWERS/ VISUALIZADORES DE FILMES DE RAO-X	-	-	8051887991273	-	-	-
02.160.00	NEGATIVOSCOPIO/ X-RAY FILM VIEWERS/ VISUALIZADORES DE FILMES DE RAO-X	-	-	8051887991280	-	-	-

I

La Società FAZZINI SRL con sede legale ed operativa in Strada Statale Padana Superiore 317 – 20055 Vimodrone (Mi)
 Tel +39 02 265152 1; Fax +39 02 265152 21; e-mail: info@fazzini.it , quality@fazzini.eu, fabbricante dei dispositivi medici in oggetto

DICHIARA

sotto la propria responsabilità quanto segue:

1. che i dispositivi in oggetto soddisfano le disposizioni applicabili del Regolamento UE 2017/745 (MDR);
2. che il dispositivo in oggetto è da considerarsi appartenente alla Classe I in base alla Regola 1 dell'allegato VIII del Regolamento UE 2017/745 (MDR);
3. che i dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezione **NON STERILE**;
4. che il procedimento di produzione è condotto in ottemperanza alle prescrizioni del Sistema Qualità Aziendale;
5. che tale Sistema Qualità è conforme alla norma armonizzata **UNI CEI EN ISO 13485:2016** ed **UNI CEI EN ISO 9001:2015**
6. che il fabbricante si impegna a conservare ed a tenere a disposizione delle Autorità Competenti presso la propria sede legale la documentazione tecnica per un periodo di dieci anni dalla data di fabbricazione.
 La suddetta documentazione supporta la presente dichiarazione di conformità;
7. che i dispositivi di cui all'oggetto sono fabbricati secondo la suddetta documentazione tecnica;
8. che il fabbricante si impegna:
 - ad attenersi agli obblighi previsti dal Sistema Qualità aziendale approvato;
 - a garantire l'adeguatezza e l'efficacia del Sistema Qualità approvato;
 - ad istituire una procedura sistematica per valutare l'esperienza acquisita nell'uso del dispositivo nella fase successiva a quella di produzione e vendita, nonché ad istituire e mantenere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie per il mantenimento di un adeguato sistema di vigilanza sul mercato.

Inoltre dichiara che i prodotti ed il materiale di confezionamento non sono realizzati con lattice di gomma naturale o con materiali le cui percentuali di concentrazione possano essere dannose per la salute degli utilizzatori.

GB

The Company FAZZINI SRL with legal and operational headquarters in Strada Statale Padana Superiore 317 - 20055 Vimodrone (Mi)
 Tel +39 02 265152 1; Fax +39 02 265152 21; e-mail: info@fazzini.it , quality@fazzini.eu, manufacturer of the medical devices here above-mentioned

DECLARE

under their own responsibility the following:

1. that the devices object of this declaration meet the applicable provisions of Regulation 2017/745 EU (MDR)
2. that the devices object of this declaration are to be considered as belonging to Class I according to Rule 1 of Annex VIII of Regulation 2017/745 EU (MDR);
3. that the devices object of this declaration are sold in NON-STERILE packaging;
4. that the production process is conducted in compliance with the requirements of the Company Quality System;
5. that this Quality System complies with the harmonized standard UNI CEI EN ISO 13485: 2016 and UNI CEI EN ISO 9001: 2015;
6. that the manufacturer undertakes to record and keep the technical documentation at the disposal of the Competent Authorities at its registered office for a period of ten years from the date of manufacture.
 The said documentation supports this declaration of conformity.
7. that the devices object of this declaration are manufactured according to the aforementioned technical documentation;
8. that the manufacturer undertakes:
 - to comply with the obligations established by the approved company Quality System;
 - to ensure the adequacy and effectiveness of the approved Quality System;
 - to establish a systematic procedure to evaluate the experience acquired in the use of the device in the after-sales phase, as well as to establish and maintain an appropriate system useful to apply any corrective measures necessary for the maintenance of an adequate market surveillance system.

It is also declared that the products and the packaging material are not made with natural rubber latex or any other materials whose concentration percentages may be harmful to the health of users.

PT

A Empresa FAZZINI SRL com sede jurídica e operacional na Strada Statale Padana Superiore 317 - 20055 Vimodrone (MI) Tel +39 02 265152 1;
Fax +39 02 265152 21; e-mail: info@fazzini.it , quality@fazzini.it, fabricante dos dispositivos médicos acima mencionados

DECLARA

sob sua responsabilidade o seguinte

1. que os dispositivos objeto desta declaração atendem às disposições aplicáveis do Regulamento 2017/745 UE (MDR)
2. que os dispositivos objeto desta declaração devem ser considerados como pertencentes à Classe I de acordo com a Regra 1 do Anexo VIII do Regulamento 2017/745 UE (RDM);
3. que os dispositivos objeto desta declaração sejam vendidos em embalagens NÃO ESTÉRIL;
4. que o processo produtivo seja conduzido de acordo com os requisitos do Sistema de Qualidade da Empresa;
5. que este Sistema de Qualidade está em conformidade com a norma harmonizada UNI CEI EN ISO 13485: 2016 e UNI CEI EN ISO 9001: 2015;
6. que o fabricante se comprometa a registrar e manter a documentação técnica à disposição das Autoridades Competentes em sua sede por um período de dez anos a partir da data de fabrico. A referida documentação suporta esta declaração de conformidade.
7. que os dispositivos objeto desta declaração sejam fabricados de acordo com a documentação técnica supracitada;
8. que o fabricante se compromete a:
 - cumprir as obrigações estabelecidas pelo Sistema de Qualidade da empresa aprovado;
 - assegurar a adequação e eficácia do Sistema da Qualidade aprovado;
 - estabelecer um procedimento sistemático para avaliar a experiência adquirida na utilização do dispositivo na fase de pós-venda, bem como estabelecer e manter um sistema adequado e útil para aplicar quaisquer medidas corretivas necessárias para a manutenção de um sistema de vigilância do mercado adequado.

Declara-se também que os produtos e o material de embalagem não são fabricados com látex de borracha natural ou quaisquer outros materiais cujas percentagens de concentração possam ser prejudiciais à saúde dos utilizadores.

FAZZINI S.R.L.
FAZZINI SRL
S.S. Padana Superiore 317
20055 VIMODRONE (MI) ITALY
TEL +39 02 265152 1
FAX +39 02 265152 21
VAI IT020520156

Vimodrone, 25/05/2021

GB

The Company FAZZINI SRL with legal and operational headquarters in Strada Statale Padana Superiore 317 – 20055 – Vimodrone (MI)
Tel +39 02 265152 1; Fax +39 02 265152 21; e-mail: info@fazzini.it , quality@fazzini.eu, under their own responsibility

DECLARE

- According to the European Medical Device Directive 93/42 EEC, , ART. 1, paragraph 2 sec. a), a Medical Device is
“any instrument, apparatus, appliance, material or product, whether used alone or in combination, including the needed software for its proper application intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:
- diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease,
- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap,
- investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process,
- control of conception,
and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means”;
the validity of which ceased on 05/26/2021 with the entry into force of the 2017/745 EU Regulation, which in ART. 2, paragraph 2 a **Medical Device** is:
“any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other product intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the following specific medical purposes:
– diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease,
– diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for, an injury or disability,
– investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological or pathological process or state,
– providing information by means of in vitro examination of specimens derived from the human body, including organ, blood and tissue donations,
and which does not achieve its principal intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its function by such means.
The following products shall also be deemed to be medical devices:
– devices for the control or support of conception;
– products specifically intended for the cleaning, disinfection or sterilization of devices as referred to in Article 1(4) and of those referred to in the first paragraph of this point.”
and what is reported in Annex XVI of the Regulations;
THE LISTED PRODUCTS DO NOT COME WITHIN THE SCOPE OF THE DIRECTIVE 93/42 EEC AND REGULATION 2017/745 EU, FOR THIS REASON, THEY ARE NOT MEDICAL DEVICES AND THEREFORE HAVE NO CE MARKING FOR THIS PURPOSE.

- also, FAZZINI S.R.L., under its own responsibility, issues the following declaration, made pursuant to articles 46 and 47 with reference to art. 76 and in the provisions contained in art. 38 of the Presidential Decree 28 December 2000 n. 445,

CERTIFY COMPLIANCE

of the products to the provisions on safety pursuant to Legislative Decree 81/2008 and subsequent amendments.

- Finally, FAZZINI S.R.L.,

DECLARES

that the items listed below have been manufactured in compliance with the state of the art, through a scrupulous assesment of the risk in the use of the same, taking into account the restrictions on the use of chemicals contained in the raw materials of which it is composed and taking care to set it up with the most care of the production chain in order to put it on the market without defects.

What is defined and declared refers to the following products:

Baby scales
Bathroom scale
Bedside Lockers
Cabinets
Empty bags
Height rods
Lamps
Laundry baskets
Medication Trolleys
Mounting steps
Chairs
Stools
Stainless steel Instrument trolleys

Trolleys
Swaddling tables
Emergency scissors
Ward Screens
Multipurpose carts
Waste Bins
Veterinary tables and equipment
Bathroom scales
Overbed tables
Mattresses
Pillows
Bad pan
Male Urinal female urinal (Plastic)

FAZZINI SRL
S.S. PADANA SUPERIORE 317
20090 VIMODRONE (MI) ITALY
TEL. 02/2651521 FAX 02/26515221
VAT IT026520156

CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT



CERTIFICATO

Nr. 50 100 5990/A Rev.005

SI ATTESTA CHE / THIS IS TO CERTIFY THAT

IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF

FAZZINI S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

STRADA STATALE PADANA SUPERIORE 317

IT - 20090 VIMODRONE (MI)

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

UNI EN ISO 9001:2015

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE OF APPLICATION

VEDI ALLEGATO 1

SEE ANNEX 1



SGQ N° 049A

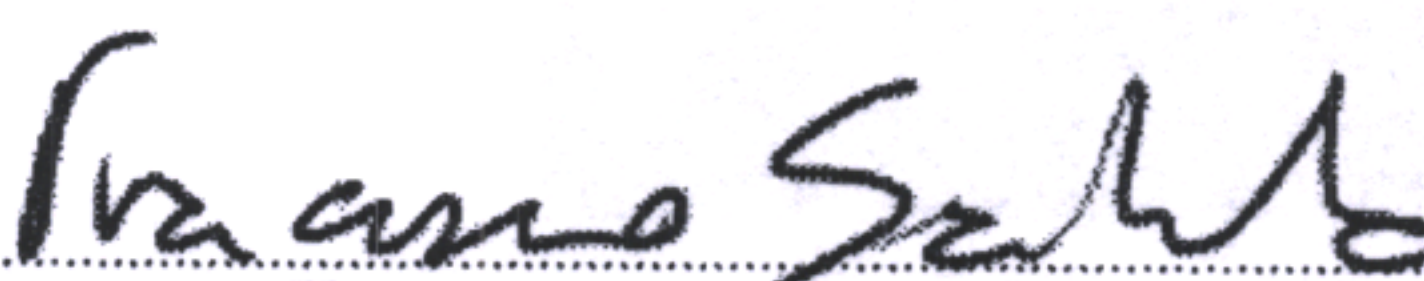
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
Recognition Agreements

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: **2021-11-29**

Al / To: **2024-06-14**



Francesco Scarlata

Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

Data emissione /
Issuing Date

2021-11-29

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2006-07-02

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE 2021-06-14
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2021-06-14

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI
GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"
"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF
COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"

CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT



ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR 50 100 5990/A Rev.005
ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 5990/A Rev.005

pagina 1 di 1 / page 1 of 1

IL CERTIFICATO NR 50 100 5990/A Rev.005 È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE:
THE CERTIFICATE N 50 100 5990/A Rev.005 IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE:

Progettazione, gestione della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi attivi chirurgici (aspiratori chirurgici), dispositivi non attivi per terapia intensiva (aspiratori chirurgici manuali), dispositivi attivi per la respirazione (aerosol) e loro accessori. Gestione della progettazione e della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi non attivi con funzione di misura (sfigmomanometri, bilance), dispositivi non attivi per l'anestesia e l'emergenza e la cura intensiva (palloni, accessori per respirazione, anestesia ed aerosolterapia, immobilizzatori, laringoscopi endotracheali, set di pronto soccorso, barelle), dispositivi non attivi ortopedici e per la riabilitazione (ausili per disabili e riabilitazione), strumenti chirurgici non attivi, strumenti chirurgici attivi (elettrobisturi), dispositivi non attivi (dispositivi ospedalieri ed ambulatoriali per il supporto e la movimentazione del paziente e accessori, stetoscopi), dispositivi attivi non impiantabili e relativi accessori e di dispositivi attivi per monitoraggio (elettrocardiografi, pulsossimetri, monitor, bilance). Commercializzazione e assistenza post vendita di dispositivi non attivi per l'anestesia e l'emergenza e la cura intensiva (accessori per respirazione ed anestesia, accessori per medicazioni e per prelievi), dispositivi attivi per il posizionamento ed il trasporto del paziente (tavoli operatori), dispositivi attivi per la respirazione (accessori per respirazione), dispositivi attivi per la disinfezione e sterilizzazione (sterilizzatrici), dispositivi per l'elettrochirurgia, la stimolazione o l'inibizione (stimolatori), dispositivi non attivi con funzione di misura (termometri), di dispositivi attivi per monitoraggio (termometri, misuratori di pressione) e di arredi per ufficio (IAF 19, 29)

Design, manufacturing management, trade and after sales service of active surgical devices (suction pumps), non-active devices for intensive care (manual suction pumps), active devices for breathing therapy (aerosol) and their accessories. Management of design and manufacture, trade and after sales service of non-active devices with a measuring function (blood pressure monitors, scales), non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care (balloons, accessories for breathing, anesthesia and aerosol therapy, immobilizers, laryngoscopes endotracheal, first aid kit, stretchers), non-active devices for orthopedic and rehabilitation (aids for the disabled and rehabilitation), non-active devices surgical instruments, active surgical instruments (electrocautery), non-active devices (devices for hospital and ambulatory for the support and the movement of the patient and accessories, stethoscopes), active non implantable device and related accessories and of active devices for monitoring (electrocardiographs, pulse oximeters, monitors, scales). Trade and after sales service of non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care (accessories for breathing and anesthesia, dressing and accessories for withdrawals), active devices for positioning and patient support (operating tables), active devices for respiration (breathing accessories), active devices for disinfection and sterilization (sterilizers), devices for electrosurgery, stimulation or inhibition (stimulators), non-active devices with a measuring function (thermometers), active devices for monitoring (thermometers, blood pressure monitors) and office furnitures (IAF 19, 29)



SGQ N° 049A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
Recognition Agreements

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: 2021-11-29

Al / To: 2024-06-14

Francesco Scarlata

Francesco Scarlata

Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

Data emissione /
Issuing Date

2021-11-29

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2006-07-02

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2021-06-14

EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2021-06-14

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"
"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"

CERTIFICAT
◆
CERTIFICADO
◆
CERTИФИКАТ
◆
認證證書
◆
CERTIFICATE
◆
ZERTIFIKAT



CERTIFICATO

Nr. 50 100 5990/B Rev.008

SI ATTESTA CHE / THIS IS TO CERTIFY THAT

IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF

FAZZINI S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

**STRADA STATALE PADANA SUPERIORE 317
IT - 20090 VIMODRONE (MI)**

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

UNI CEI EN ISO 13485:2016

SISTEMI QUALITÀ – DISPOSITIVI MEDICALI
QUALITY SYSTEMS – MEDICAL DEVICES

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE OF APPLICATION

VEDI ALLEGATO 1

SEE ANNEX 1



SGQ N° 049A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
Recognition Agreements

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: **2021-11-29**

Al / To: **2024-06-14**

Francesco Scarlata

Data emissione / Issuing Date

Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

2021-11-29

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2006-07-02

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE 2021-06-14
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2021-06-14

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"
"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"

CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT



ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR 50 100 5990/B Rev.008
ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 5990/B Rev.008

pagina 1 di 1 / page 1 of 1

IL CERTIFICATO NR 50 100 5990/B Rev.008 È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE:
THE CERTIFICATE N 50 100 5990/B Rev.008 IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE:

Progettazione, gestione della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi attivi chirurgici (aspiratori chirurgici), dispositivi non attivi per terapia intensiva (aspiratori chirurgici manuali), dispositivi attivi per la respirazione (aerosol) e loro accessori. Gestione della progettazione e della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi non attivi con funzione di misura (sfigmomanometri, bilance), dispositivi non attivi per l'anestesia e l'emergenza e la cura intensiva (palloni, accessori per respirazione, anestesia ed aerosolterapia, immobilizzatori, laringoscopi endotracheali, set di pronto soccorso, barelle), dispositivi non attivi ortopedici e per la riabilitazione (ausili per disabili e riabilitazione), strumenti chirurgici non attivi, strumenti chirurgici attivi (elettrobisturi), dispositivi non attivi (dispositivi ospedalieri ed ambulatoriali per il supporto e la movimentazione del paziente e accessori, stetoscopi), dispositivi attivi non implantabili e relativi accessori. Gestione della progettazione e della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi attivi per monitoraggio (elettrocardiografi, pulsossimetri, monitor, bilance). Commercializzazione e assistenza post vendita di dispositivi non attivi per l'anestesia e l'emergenza e la cura intensiva (accessori per respirazione ed anestesia, accessori per medicazioni e per prelievi), dispositivi attivi per il posizionamento ed il trasporto del paziente (tavoli operatori), dispositivi attivi per la respirazione (accessori per respirazione), dispositivi attivi per la disinfezione e sterilizzazione (sterilizzatrici), dispositivi attivi per monitoraggio (termometri, misuratori di pressione), dispositivi per l'elettrochirurgia, la stimolazione o l'inibizione (stimolatori), dispositivi non attivi con funzione di misura (termometri)

Design, manufacturing management, trade and after sales service of active surgical devices (suction pumps), non-active devices for intensive care (manual suction pumps), active devices for breathing therapy (aerosol) and their accessories. Management of design and manufacture, trade and after sales service of non-active devices with a measuring function (blood pressure monitors, scales), non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care (balloons, accessories for breathing, anesthesia and aerosol therapy, immobilizers, laryngoscopes endotracheal, first aid kit, stretchers), non-active devices for orthopedic and rehabilitation (aids for the disabled and rehabilitation), non-active surgical instruments, active surgical instruments (electrocautery), non-active devices (devices for hospitals and ambulatory for the support and movement of the patient and accessories, stethoscopes), non-active implantable devices and related accessories. Management of design and manufacture, marketing and after sales service of active devices for monitoring (electrocardiographs, pulse oximeters, monitors, scales). Trade and after sales service of non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care (accessories for breathing and anesthesia, dressings and accessories for withdrawals), active devices for positioning and patient transport (operating tables), active devices for respiration (breathing accessories), active devices for disinfection and sterilization (sterilizers), active devices for monitoring (thermometers, blood pressure monitors), devices for electrosurgery, stimulation or inhibition (stimulators), non active devices with a measuring function (thermometers)

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: 2021-11-29

Al / To: 2024-06-14



SGQ N° 049A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
Recognition Agreements

Francesco Scarlata

Data emissione / Issuing Date

Francesco Scarlata

Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

2021-11-29

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2006-07-02

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2021-06-14

EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2021-06-14

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"
"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"