

CERTIFICATO N° 505SGQ05

CERTIFICATE N° 505SGQ05

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI EN ISO 9001-2015 (ISO 9001-2015)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico. Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi. Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Commercializzazione di articoli da laboratorio

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Marketing of medical and diagnostic devices in vitro. Marketing of laboratory articles.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language.

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

1998-07-23

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date

2020-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date

2023-10-29

Settore IAF 14 - 29



SGQ N° 023A

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

CERTIFICATO N° 505DM07

CERTIFICATE N° 505DM07

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messso in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2016 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili
per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.

Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi
del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in
Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field.

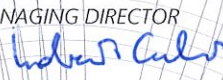
*Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of
invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile).*

Marketing of medical and diagnostic devices in vitro.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR


Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date
2007-10-30

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT
2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date
2020-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date
2023-10-29



SGQ N° 023A

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

CERTIFIED COMPANY UNI EN ISO 9001 & UNI CEI EN ISO 13485

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
24.02.2022



ARTICOLO: **CONTENITORI FORMA ROTONDA**
ITEM: **ROUND SHAPE CONTAINERS**

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



CONTENITORE PER RIFIUTI SPECIALI FORMA ROTONDA

Questa serie si compone di otto misure di contenitori monouso e resistenti alla perforazione a forma rotonda per lo smaltimento di rifiuti acuminati, taglienti, pungenti e affilati. Coperchio con chiusura provvisoria e definitiva, dotato di meccanismo di sgancio aghi da insulina, con alette antiriflusso per impedire la fuoriuscita accidentale dei rifiuti. La chiusura definitiva è inviolabile. I modelli più capienti (5-6-7-12 Lt) sono provvisti di manico ergonomico. Indicazione del livello massimo di riempimento.

SAFETY CONTAINERS ROUND SHAPE

This line includes round shape disposable and puncture resistant containers for the disposal of sharp and cutting waste and it comes in eight sizes.

Lid with temporary and definitive closure, provided with mechanism for unhooking insulin needles and anti-defluxion wings that prevent the outflow of the waste. The permanent closure is inviolable. The more spacious models (5-6-7- 12 Lt) are provided with ergonomic handle. Maximum filling level indicator.

MATERIALE / RAW MATERIAL

Materiale plastico ecologico (Polipropilene copolimero colorato conforme alla normativa REACH con colorante senza metalli pesanti). Il corpo del contenitore è di colore giallo e il coperchio di colore rosso per consentirne l'immediata individuazione ed avvertire della pericolosità del contenuto.

Ecological plastic material (colored copolymer polypropylene compliant to REACH regulations and with masterbatch heavy metal free). The container body is yellow and the lid is red to allow the immediate detection and warning of the dangers of the content.

CERTIFICAZIONI / CERTIFICATIONS

Conformi alla Norma AFNOR NF X-30-511
Conforme Marchio NF
Conformi alla Norma ISO 23907-1 - Kite Mark
Conformi all'accordo ADR - Certificato UN
Conforme FDA K071517
Conforme TRBA 250

*Compliant to AFNOR NF X-30-511
Compliant to NF Mark
Compliant to ISO 23907-1 - Kite Mark
Compliant to ADR - UN Certificate
Compliant to FDA K071517
Compliant to TRBA 250*



FDA K071517

TRBA 250

VANTAGGI / ADVANTAGES

- Manico ergonomico per i modelli più capienti
 - Meccanismo di sgancio aghi da insulina
 - Alette antideflusso per impedire la fuoriuscita dei rifiuti nei contenitori cod. 7015 – 7020 – 7050 – 7060 - 7070 – 7120.
 - Chiusura permanente irreversibile
 - Indicazione del livello di riempimento massimo
 - Disponibilità di supporti vari
 - Nessuna emissione di gas nocivi in fase di incenerimento. Alla fine del ciclo vitale, i contenitori vengono smaltiti per incenerimento, senza emanazioni nocive e senza deposito di materiali pesanti
 - Il contenitore può essere autoclavato a 134° per 18 minuti
-
- *Ergonomic handle for the more spacious models*
 - *Mechanism for unhooking insulin needles*
 - *Anti-defluxion wings that prevent the outflow of the waste in containers cod. 7015 – 7020 – 7050 – 7060 - 7070 – 7120.*
 - *Irreversible permanent closure*
 - *Maximum filling level indicator*
 - *Various supports available*
 - *No emission of any harmful gasses during the incineration process. Once filled, the containers have to be disposed through incineration, releasing no toxic emissions*
 - *Suitable to autoclave at 134° for 18 min*

COD. 7006

Modello concepito per le postazioni a debole produzione di rifiuti (ospedale, centro di cure, clinica,...)
Item designed for low volumes of waste (hospital, treatment center, clinic, ...)



DIMENSIONI ESTERNE	EXTERNAL DIMENSIONS
	Ø100 x 145 mm H
DIMENSIONE BASE	BASE DIMENSIONS
	Ø78 mm
FORMA	SHAPE
	Tronco di cono / Truncated cone
PESO	WEIGHT
	87 gr.
CARICO MASSIMO	MAXIMUM LOAD
	400 gr.
CAPACITÀ NOMINALE	NOMINAL VOLUME
	0,600 Lt.

COD. 7008

Modello concepito per le postazioni a debole produzione di rifiuti (vassoio di cura, carrello, gabinetto del medico, domicilio del paziente, ecc.)

Item designed for low volumes of waste (care tray, trolley, domestic care, doctor's office, etc.)



DIMENSIONI ESTERNE	EXTERNAL DIMENSIONS
Ø100 x 184 mm H	
DIMENSIONI BASE	BASE DIMENSIONS
Ø75 mm	
FORMA	SHAPE
Tronco di cono / <i>Truncated cone</i>	
PESO	WEIGHT
109 gr.	
CARICO MASSIMO	MAXIMUM LOAD
460 gr.	
CAPACITÀ NOMINALE	NOMINAL VOLUME
0,800 Lt.	

COD. 7015

Modello di utilizzo corrente (Ospedale, Centro di cure, Clinica, ecc.)

Item designed for frequent use (Hospitals, Healthcare Centres, Clinics, etc.)



DIMENSIONI ESTERNE	EXTERNAL DIMENSIONS
Ø140 x 165 mm H	
DIMENSIONI BASE	BASE DIMENSIONS
Ø102 mm	
FORMA	SHAPE
Tronco di cono / <i>Truncated cone</i>	
PESO	WEIGHT
155 gr.	
CARICO MASSIMO	MAXIMUM LOAD
850 gr.	
CAPACITÀ NOMINALE	NOMINAL VOLUME
1,50 Lt.	

COD. 7020

Modello di utilizzo corrente (Ospedale, Centro di cure, Clinica, ecc.)

Item designed for frequent use (Hospitals, Helthcare Centres, Clinics, etc.)



DIMENSIONI ESTERNE	EXTERNAL DIMENSIONS
Ø140 x 210 mm H	
DIMENSIONI BASE	BASE DIMENSIONS
Ø106 mm	
FORMA	SHAPE
Tronco di cono / <i>Truncated cone</i>	
PESO	WEIGHT
187 gr.	
CARICO MASSIMO	MAXIMUM LOAD
1200 gr.	
CAPACITÀ NOMINALE	NOMINAL VOLUME
2,00 Lt.	

COD. 7050

Modello di utilizzo corrente (Ospedale, Centro di cure, Clinica, ecc.)

Item designed for frequent use (Hospitals, Helthcare Centres, Clinics, etc.)



DIMENSIONI ESTERNE	EXTERNAL DIMENSIONS
Ø214 x 195 mm H	
DIMENSIONE BASE	BASE DIMENSIONS
Ø182 mm	
FORMA	SHAPE
Tronco di cono / <i>Truncated cone</i>	
PESO	WEIGHT
365 gr.	
CARICO MASSIMO	MAXIMUM LOAD
2400 gr.	
CAPACITÀ NOMINALE	NOMINAL VOLUME
5,00 Lt.	

COD. 7060

Modello di utilizzo corrente (Ospedale, Centro di cure, Clinica, ecc.)

Item designed for frequent use (Hospitals, Helthcare Centres, Clinics, etc.)



DIMENSIONI ESTERNE	EXTERNAL DIMENSIONS
Ø 214 x 233h mm	
FORMA	SHAPE
Tronco di cono / Truncated cone	
PESO	WEIGHT
350 gr.	
CARICO MASSIMO	MAXIMUM LOAD
1500 gr.	
CAPACITÀ NOMINALE	NOMINAL VOLUME
6,00 Lt.	

COD. 7070

Modello di utilizzo corrente (Ospedale, Centro di cure, Clinica, ecc.)

Item designed for frequent use (Hospitals, Helthcare Centres, Clinics, etc.)



DIMENSIONI ESTERNE	EXTERNAL DIMENSIONS
Ø250 x 195 mm H	
DIMENSIONI BASE	BASE DIMENSIONS
Ø218 mm	
FORMA	SHAPE
Tronco di cono / Truncated cone	
PESO	WEIGHT
460 gr.	
CARICO MASSIMO	MAXIMUM LOAD
3200 gr.	
CAPACITÀ NOMINALE	NOMINAL VOLUME
7,00 Lt.	

COD. 7120

Modello di utilizzo corrente (Ospedale, Centro di cure, Clinica, ecc.)

Item designed for frequent use (Hospitals, Helthcare Centres, Clinics, etc.)



DIMENSIONI ESTERNE	EXTERNAL DIMENSIONS
Ø250 x 313 mm H	
DIMENSIONE BASE	BASE DIMENSIONS
Ø205 mm	
FORMA	SHAPE
Tronco di cono / Truncated cone	
PESO	WEIGHT
565 gr.	
CARICO MASSIMO	MAXIMUM LOAD
2200 gr.	
CAPACITÀ NOMINALE	NOMINAL VOLUME
12,00 Lt.	

ISTRUZIONI / UNSTRUCTIONS

ASSEMBLAGGIO: Premere fortemente attorno al coperchio con il palmo delle mani. Dei "click" si sentono ad ogni pressione ed attestano la chiusura del coperchio

ASSEMBLY: Firmly press on all the perimeter, until the lid clicks on the body



IMPORTANTE!

Per i cod. 7015 – 7020 – 7050 – 7060 - 7070 – 7120 premere sulle alette antiriflusso. Prima dell'utilizzo, premere queste alette antiriflusso al massimo, in forma di imbuto. per facilitare l'introduzione di oggetti sporchi, in quanto il dispositivo anti riflusso crea un ostacolo all'uscita.

IMPORTANT!

Before use, for codes 7015 – 7020 – 7050 – 7060 - 7070 – 7120 press on the anti-reflux fins in order to create a funnel-shaped opening. This device eases the insertion of the waste and creates a barrier to prevent from leakage.





CHIUSURA PROVVISORIA: Il contenitore può essere chiuso provvisoriamente utilizzando il tappo con la parte concava verso l'alto. A questo stadio, la riapertura è possibile.

TEMPORARY CLOSURE: The container could be temporarily closed using the cap upside down.



CHIUSURA DEFINITIVA: Il contenitore può essere chiuso definitivamente utilizzando il tappo con la parte concava verso il basso fino al clic. A questo stadio, la chiusura è definitiva.

PERMANENT CLOSURE: The container could be closed permanently applying pressure on the cap until it clicks on the lid

USO / USE



Durante l'uso, aprire e chiudere il contenitore utilizzando il tappo dal lato della chiusura provvisoria.

During use, open and close the cap in temporary mode.

Chiudere il contenitore definitivamente ed irreversibilmente utilizzando il tappo dal lato della chiusura definitiva.

Close the container permanently and irreversibly once full, positioning the lid on the permanent closure side.



SGANCIO AGHI / NEEDLES REMOVAL



Utilizzare la tacca a “V” per sganciare l’ago dalla siringa.

Use the “V” removal device to separate needle and syringe

Penne da insulina: Introdurre nella tacca a “margherita” e applicare sulla penna un movimento dal basso verso l’alto (effetto del braccio sulla leva) prima di iniziare a svitare.

Insulin pens removal: Use the “marguerite” device and pull the pen bottom-up (leverage effect) before unscrewing



Orifizio per introduzione rifiuti: orifizio di grandi dimensioni per permettere l’introduzione tra gli altri, di provette, bisturi, ecc.

Hole for introduction of waste: large orifice to allow the introduction among others, of tubes, scalpels, etc..

AVVERTENZE PER L’USO / OPERATING INSTRUCTIONS

Utilizzare il contenitore solo con il coperchio previsto. Non utilizzare il contenitore prima di aver montato il coperchio
Use the product only with the previded lid. Do not use the product before fitting the lid

Non utilizzare il contenitore prima di aver abbassato le alette anti riflusso nei cod. 7015 – 7020 – 7050 – 7060 - 7070 - 7120 che proteggono dalla fuoriuscita del materiale dal foro.

Do not use before pushing down the anti- reflux fins in cod. 7015 – 7020 – 7050 – 7060 - 7070 - 7120

Non cercare di riaprire il contenitore chiuso e sigillato definitivamente

Do not reopen the closed container and sealed permanently

Non cercare di recuperare oggetti all’interno del contenitore

Do not attempt to rescue objects already in the container

Non superare il livello di riempimento indicato dalla tacca incisa sul lato del contenitore.

Respect the filling level indicated: 80% of real capacity

L’imperforabilità dei materiali impiegati e la particolare costruzione preservano l’operatore da possibili danneggiamenti corporali, sempre che l’utilizzo corretto del contenitore venga rispettato dall’operatore

Containers are tested to not being perforated by sharp objects allowing safety to the operators, as long as the container is used properly according to instructions

Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare.

Keep out of flame or heat sources which might damage the product

Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta

Do not use after expiry date or if packing is opened

Non riutilizzare: Dispositivo monouso

Do not re-use: Disposable device



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy

Tel. (+39) 0141/83.50.75 – Fax (+39) 0141/83.52.92

E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

Non variare la destinazione d'uso

Do not vary the intended purpose of the product

Prodotto non adatto ai bambini

Keep out of reach of children

Conservare in luogo asciutto, Temperatura min -10°C max +50°C

Store in dry place, Temperature range: min -10°C max +50°C

Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I. e smaltire secondo le normative vigenti

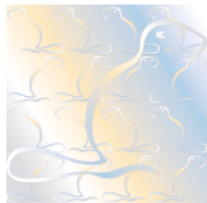
Disposal: use appropriate personal protective equipment and act according to applicable regulations

Prima dell'utilizzo con sostanze particolari consultare sul catalogo le tabelle di resistenza/compatibilità dei materiali.

Before use with particular substances check the resistance / compatibility chart on our catalogue

IMBALLO / PACKING

CODICE CODE	Quantità (pz): Quantity (pcs):	Misura esterna scatola (cm): External box dimensions (cm):	Volume (m³): Volume (m³):
7006	100	62 x 41 x 34 h.	0,086
7008	100	62 x 41 x 34 h.	0,086
7015	100	60 x 41 x 44 h.	0,108
7020	75	60 x 41 x 44 h.	0,108
7050	55	79 x 53 x 49 h.	0,205
7060	55	79 x 53 x 49 h.	0,205
7070	40	79 x 53 x 49 h.	0,205
7120	25	79 x 53 x 49 h.	0,205



Reg. Number	10164 - M	Valid From	2021-10-14
First issue date	2012-10-15	Last change date	2021-10-14
Valid until	2024-10-14		

Quality Management System Certificate **ISO 13485:2016**

We certify that the Quality Management System of the Organization:

GIMA S.p.A.

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

Management of design and production, packaging and service of:

General non-active, non-implantable medical devices (except: injection, infusion, transfusion and dialysis; disinfecting, cleaning, rinsing; IVF, ART; ingestion), Devices for wound care, Non-active dental devices and accessories (except dental implants), General active medical devices (except: extra-corporal circulation, infusion and haemopheresis; stimulation or inhibition, rehabilitation devices and active prostheses; IVF, ART; software; medical gas supply systems and parts thereof), Monitoring devices, Devices for imaging and thermo therapy (except: ionizing radiation, lithotripsy), In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVD).

Trade and service of: General non-active, non-implantable medical devices (except: IVF, ART; ingestion), Devices for wound care, Non-active dental devices and accessories (except dental implants), General active medical devices (except IVF, ART), Devices for imaging (except ionizing radiation), Monitoring devices, Devices for radiation therapy and thermo therapy (except: ionizing radiation, lithotripsy), In Vitro Diagnostic Medical Devices(IVD)

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.

This certificate is composed of 1 page.

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.kiwa.it

CERMET

GIMA S.p.A.

Registered Headquarters

- Via Grossi, 2 20121 Milano Italia

Certified Sites

- Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) - Italia





GIMA

LANCETS 28G for 23915, 23919 - sterile

Code: 23916

Category: Lancets

Unit of sale: box of 100 pcs.

Minimum order: 1

Type: Medical device

Class: II A

NSIS: 2213662

CND: V010402

EAN13: 8023279239164



Description: Fine needles usable with code 23919 and most of lancet devices in the market to draw a blood sample for glucose testing.

Multilingual box: GB, FR, IT, DE, ES, PT, GR, PL, CZ, Arabic.ic.

Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.	Document No.: LF/CE-02
	Revision: 09
Technical Documentation of Sterile Lancet for Single Use	Released on 2019-08-23

01 Declaration of Conformity

Manufacturer: Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.

Address: No.1 Shuangshan Sanjian Road, 250200, Zhangqiu City, Jinan, Shandong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Product: Sterile Lancet for Single Use

Classification: (Rule 6 of MDD Annex IX): IIa

UMDNS code: 10440

Models and specifications: 33G,32G,31G,30G, 28G, 26G, 23G

We herewith declare that the above-mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directive and Standards (MDD/93/42/EEC). The products meet prospective uses and all supporting documentation is retained under the premise of manufacturer.

DIRECTIVES

General Applicable Directive:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical device (MDD 93/42/EEC)

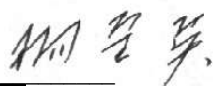
Notify Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr.65, 80339 Munich, Germany

Identification number: 0123

EC-certificate number: G2 036153 0021 Rev.00

Valid Until: May 26,2024

Valid From: August 23,2019

Signature: 

Name: Yang Lianying

Position: President

Place, Date: Jinan, 2019-08-23





IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

СЕРТИФІКАТ №
CERTIFICATE No.

DM/21/228/S

ЦИМ ЗАСВІДЧУЄТЬСЯ, ЩО СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ
IT IS HEREBY CERTIFIED THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF

ZAVET COMPANY SUBSIDIARY

PIVNICHNO-SYRETSKA ST, 3, KYIV, UKRAINE, 04136

В НАСТУПНИХ ВИРОБНИЧИХ ДІЛЬНИЦЯХ / *IN THE FOLLOWING OPERATIONAL UNITS:*

PIVNICHNO-SYRETSKA ST, 3, KYIV, UKRAINE, 04136

ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТУ / *IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD*

EN ISO 13485:2016

ДЛЯ НАСТУПНОЇ СФЕРИ ДІЯЛЬНОСТІ / *FOR THE FOLLOWING FIELD(S) OF ACTIVITIES:*

ПРОЕКТУВАННЯ, ВИРОБНИЦТВО, ПРОДАЖ ТА ОБСЛУГОВУВАННЯ МЕДИЧНИХ ЛІЖОК, МЕДИЧНИХ
КУШЕТОК, МЕДИЧНИХ КРИСЕЛ ТА ТАБЛИЦЬ ДЛЯ ПЕРЕВІРКИ ЗОРУ

*DESIGN, MANUFACTURING, SALES AND SERVICE OF MEDICAL STRETCHERS, MEDICAL BEDS, MEDICAL
CHAIRS AND EYE CHARTS*

Дійсність даного сертифікату залежить від щорічних/піврічних аудитів та повної перевірки системи менеджменту кожні три роки
The validity of this certificate is dependent on an annual/six monthly audit and on a complete review, every three years, of the management system

Для отримання детальної інформації щодо виключення вимог стандарту необхідно звернутися до Настанови з якості
Reference is to be made to the Quality Manual for details regarding the exemptions from the requirements of the standard

Використання та термін дії цього сертифікату залежать від відповідності документу RINA: Правила сертифікації систем управління якістю в наступному секторі Медичні вироби
The use and validity of this certificate are subject to compliance with the RINA document: Rules for the Certification of Quality Management Systems in the Medical Devices Sector

Система менеджменту сертифікована з:
Organization with Management System certified since:

11/07/2017

Перше видання
First Issue

26/02/2021

Чинний до
Expiry Date

25/12/2022

Дата перегляду
Revision date

26/02/2021

Alessandro Romei
Certification EMEA Region
Senior Director

RINA Services S.p.A.
Via Corsica 12 – 16128 Genova Italy



SGQ N° 002 A

Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements



www.cisq.com

CISQ - Італійська Федерація Органів
Сертифікації Систем Управління

CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 04-19 від 19.04.2019р.

Дочірнє підприємство «КОМПАНІЯ ЗАПОВІТ»

(повна назва виробника або його уповноваженої особи, або постачальника,

Україна, 04136, м. Київ, вул. Північно-Сирецька, 3,

код ЄДРПОУ - 31868655

місце знаходження, для вітчизняного – код ЄДРПОУ)

в особі

директора Потирайло Ольги Анатоліївни

(посада, прізвище, ім'я та по батькові)

підтверджує, що

**Меблі медичні спеціальні,
згідно Додатку (всього 45 найменувань)**

(повна назва продукції, тип, марка, модель)

виробництва

**Дочірнє підприємство «КОМПАНІЯ ЗАПОВІТ»,
код ЄДРПОУ - 31868655**

Україна, 04136, м. Київ, вул. Північно-Сирецька, 3

(назва, адреса виробника, місце виробництва, для вітчизняного – код ЄДРПОУ)

виготовляється серійно за

**ТУ У 33.1-31868655-002:2005 «Меблі медичні
спеціальні», згідно Додатку**

(назва та позначення документації)

Класифікація

**I клас ризику згідно п.9 Додатку 2 Технічного
регламенту щодо медичних виробів (Постанова КМУ
№ 753 від 2 жовтня 2013р.)**

(клас ризику медичного(их) виробу(ів), документ та його розділ)

відповідає вимогам



**Технічного регламенту щодо медичних виробів
(Постанова КМУ № 753 від 2 жовтня 2013р., додаток 8
– Порядок здійснення внутрішнього контролю
виробництва медичних виробів)**

(технічний/и регламент/и на продукцію)

а також

(позначення нормативних документів за наявності/)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Директор
ДП «КОМПАНІЯ ЗАПОВІТ»

(посада)

М.П.

19.04.2019 р.

(дата)



О.А. Потирайло.
(ініціали та прізвище)

Додаток
до декларації про відповідність №04-19 від 19.04.2019р.
«Меблі медичні спеціальні»

Таблиця

№ п/п	№ за каталогом	Назва виробу
1	2	3
1.	01	Кушетка процедурна КП
2.	02	Кушетка процедурна з регулюємим підголовником КРП
3.	03	Кушетка масажна КМ
4.	04	Кушетка процедурна з тумбою КРПТ
5.	05	Кушетка - лава КС
6.	06	Кушетка гінекологічна ККГ
7.	07	Кушетка для фізіотерапевтичного кабінету КФП
8.	08	Кушетка процедурна дитяча КД
9.	09	Стіл масажний односекційний СМ-1
10.	10	Стіл масажний трьохсекційний СМ-3
11.	11	Стіл пеленальний СПЛ
12.	12	Стіл перев'язувальний СП-1
13.	13	Візок для перевезення хворих ТПБ
14.	14	Візок для перевезення хворих із регулюємою висотою ТПБР
15.	15	Візок для перевезення хворих із зйомними носилками ТБС-100
16.	16	Візок із зйомними носилками ТБС-150
17.	17	Візок анатомічний ТАП
18.	18	Візок для транспортування їжі ТПП
19.	19	Візок для прибирання ТУП
20.	20	Візок для перевезення біксів ТКСК
21.	21	Візок для перевезення брудної та чистої білизни ТГБ
22.	22	Візок внутрішньокорпусний ТВК
23.	23	Візок для кабінетів (МРТ) ТМРТ
24.	24	Ліжко функційне двухсекційне КФ-2М
25.	25	Ліжко функційне трьохсекційне КФ-3М
26.	26	Ліжко функційне чотирьохсекційне КФ-4М
27.	27	Ліжко функційне для дітей до п'яти років КФД
28.	28	Ліжко функційне дитяче КФД типу «Аліса»
29.	29	Ліжко медичне КФМ
30.	30	Ліжко для породіллі КА-2
31.	31	Ліжко для психічно хворих КПБ

Закінчення таблиці

1	2	3
32.	32	Крісло сорбційне ВР
33.	33	Крісло сорбційне ВР-1Є
34.	34	Крісло – каталка для перевезення хворих КВК
35.	35	Крісло оториноларингологічне КО-1
36.	36	Крісло Барані КВ-1
37.	37	Штатив для тривалих вливань ШДВ
38.	38	Штатив для тривалих вливань пересувний ШДВ-П
39.	39	Штатив для тривалих вливань «Евро» ШДВ-Е
40.	40	Штатив для тривалих вливань універсальний ШДВ-У
41.	41	Штатив для тривалих вливань складний ШДВ-С
42.	42	Підставка під таз ПТ-1
43.	43	Підставка під таз ПТ-2
44.	44	Підставка під бікс ПБ
45.	45	Підставка під термостат ПТП

Директор
ДП «КОМПАНІЯ ЗАПОВІТ»

(посада)

М.П.



О.А. Потирайло.

(ініціали та прізвище)