

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Paolo Gobbi Frattini S.r.l.
Via Provinciale, 8
23030 Tovo di S. Agata – Italia

Medical Device: SAFE2 "Sterile bags for the cryopreservation of stem cells and tissues"
Stemchoice – Tissuechoice - Adipochoice

Classification: Class IIa

We hereby declare that the mentioned medical device satisfies the essential requisites of safety, listed on MDD 93/42/CEE (DL. Nr. 46 of 24-02-97) as modified on Directive 47/2007/CE transposed by legislative decree 37/2010 and the requirements of the applicable rules.

The technical file containing all the documentation required by MDD 93/42/CEE as modified on Directive 47/2007/CE transposed by legislative decree 37/2010 is located at Paolo Gobbi Frattini S.r.l. at disposal of Competent Authorities, Notified Body and local health Authorities for at least 5 years.

STANDARDS

- IP corrente Ed.
- EP corrente Ed.
- ISO 10993-1
- ISO 9001:2015; ISO 13485:2016

Date of first emission of QPZ-1922-19 certificate: 10.12.2019
Date of current emission of QPZ-1922-19 certificate: 10.12.2019
Date of expiry of QPZ-1922-19 certificate: 26.05.2024

Notified Body: Istituto Superiore di Sanità 0373
Viale Regina Elena, 299
00161 Roma – Italia

Tovo di S.Agata, 10.12.2019

The legal representative
Paolo Gobbi Frattini

innofamily since 70's

PAOLO GOBBI FRATTINI S.r.l. Unipersonale

I-20135 MILANO (MI) – VIALE LAZIO, 26
Codice fiscale e N.Reg.Imp. MI 09131170962 - R.E.A. N. MI-2070742
P.IVA IT 09131170962 - Cap.Soc. I.V. € 100.000,00 - paologobbifrattinisrl@pec.it
BANKACCOUNT: Banca Popolare di Sondrio – branch of Sondalo (SO)
IBAN: IT87 Z 05696 52260 000004519X63 – BIC/SWIFT: POSOIT22

FACTORY

I-23030 TOVO DI S.AGATA (SO)
VIA PROVINCIALE, 8
TEL. +39 0342771017
FAX +39 0342771018
segreteria@haemopharm.it

HEAD OFFICE

I-20135 MILANO
VIALE LAZIO, 26
TEL. +39 025513513
FAX +39 0255191982
info@haemopharm.it

SK

OPIS POMŮCKY:
Sterilné vrecko na uchovávanie tkanív v kvapalnom dusiku a/alebo vo výparoch dusika.
Zdravotnícka pomôcka triedy II+ podľa smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/ES v znení neskorších úprav.

OBSAH:
Každá pomôcka je zabalená vo vrecúšku z papiera a PET/PP.

POUŽITIE:
Dôsledne dodržiavajte pokyny uvedené v dodanom návode na použitie. Smie používať iba špecializovaný personál.
Povolené teploty používania sú v intervale -196°C až +37°C.

ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA A VHODNÉ OCHRANNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ:
Používajte, iba ak je balenie neporušené a zariadenie nie je poškodené.
Použiť ihneď po otvorení obalu s po odstránení ochranných prvkov.
Použiť pred uplynutím uvedeného dátumu expirácie.
Odstrániť konektory needle free.
Pomôcku treba zneškodniť v súlade s platnými vnútroštátnymi predpismi, treba ju vyhodíť do príslušnej nádoby na zdravotnícky odpad.

ČSKLADOVANIE A SLEDOVANOSŤ:
Skladujte na suchom a čistom mieste, mimo slnečného žiarenia, mimo biologických kontaminantov a chemických výparov.
Platnosť počas 5 rokov od dátumu sterilizácie.
Číslo šarže a dátum platnosti sú uvedené na zadnej strane vrecúška.
Číslo šarže je uvedené aj na primárnom vrecku.

BALENIE:
Každá kartónová škatuľa obsahuje jedno vrecko z materiálu LDPE, v ktorom je 10 kusov pomôcky opísanej v odseku „OBSAH“.

CODE	SIZE
TC-SMALL	500
TC-LARGE	750

RU

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:
Мешок стерильный для консервации тканей в жидком азоте или в атмосфере азота. Изделия медицинского назначения Класса II в соответствии с Директивой об изделиях медицинского назначения 93/42 -CE (Европейское Соответствие) с последующими изменениями и дополнениями.

СОДЕРЖАНИЕ:
Каждое изделие упаковано в двойной блистер из бумаги и медицинского материала.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:
Строго следуйте указаниям, приведенным в прилагаемой инструкции; использовать только квалифицированным персоналом.
Температура эксплуатации обеспечивается в диапазоне от -196°C до + 37°C.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:
Использовать только в том случае, если не нарушена целостность упаковки, а устройство не повреждено.
Использовать сразу же после открытия упаковки и снятие защиты.
Использовать до истечения срока действия.
Удалить разъем needle free.
Утилизировать изделие согласно государственному законодательству, в специальный санитарный контейнер.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЕ И ОТСЛЕЖИВАНИЕ.
Хранить в защищенном от прямого света, сухом и чистом месте, без биологического загрязнения или химических паров.
Срок хранения 5 лет от даты стерилизации.
Номер партии и срок годности указаны на обратной стороне блистера.
Номер партии указан также на основном мешке.

УПАКОВКА:
Каждая картонная коробка содержит пакет из полиэтилена низкой плотности (LDPE), в котором находятся по 10 изделий, описанных ранее в разделе «СОДЕРЖАНИЕ».

CODE	SIZE
TC-SMALL	500
TC-LARGE	750

UK

ОПИС ПРИСТРОЮ:
Стерильный мешок для зберігання тканин в рідкому азоті і/або у парах азоту
Медичний пристрій Класу II+ згідно Директиви про Медичні вироби 93/42-CE і наступні зміни та доповнення до них.

ВМІСТ:
Кожен пристрій упаковано в подвійний паперовий блистер та PET/PP.

ВИКОРИСТАННЯ:
Точно дотримуватися вказівок що містяться в інструкції для приладу; дозволяється використовувати лише спеціалізованому персоналу.
Передбачена температура використання знаходиться у діапазоні від -196°C до +37°C.

СПЕЦІАЛЬНІ ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ:
Використовувати, лише якщо упаковка є цілою й пристрій не пошкоджено.
Після відкриття упакування і зняття захисту негайно використати.
Використати до закінчення терміну придатності.
Видалити безпечно роз'єм.

Утилізація повинна бути здійснена відповідно до чинного національного законодавства, у відповідних санітарних контейнерах.

ЗБЕРІГАННЯ І ВІДСЛІДКОВУВАНІСТЬ:
Тримати подані від прямих сонячних променів в сухому, чистому, без біологічних забруднень або хімічних парів приміщенні.
Термін придатності 5 років з дня стерілізації.
Номер партії і термін придатності вказані на зворотному боці блистеру.
Номер партії також є і на первинному мішку.

УПАКУВАННЯ:
В кожну картонну коробку входить один пакет з матеріалу LDPE в якому міститься 10 комплектів, як описано в розділі «ВМІСТ».

CODE	SIZE
TC-SMALL	500
TC-LARGE	750

SL

OPIS PRIPRAVE:
Sterilna vreča za hranjenje tkiv v tekočem dušiku in/ali dušikovih hlapih.
Medicinski pripomoček razreda II+, skladen z Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/ES in nadaljnjih spremembah ter dopolnitvah.

VSEBINA:
Vsak pripomoček je pakiran v dvojnem pretisnem omotu iz papirja in PET/PP.

UPORABA:
Natančno sledite napotkom v priloženih navodilih za uporabo; uporabljaj jih lahko samo specializirano osebe.
Predvideno temperaturno območje uporabe je zajeto v presledku med -196°C in +37°C.

POSEBNA OPOZORILA IN PREDVIDNOSTNI UKREPI OB UPORABI:
Uporaba je dovoljena, samo če sta embalaža in pripomoček nepoškodovana
Uporabite takoj po odprtju ovojnine in odstranitvi zaščit.
Uporabite pred navedenim datumom poteka uporabnosti.
Odstranite brezigelnne konektorje.
Odlaganje se mora opraviti v skladu z veljavno nacionalno zakonodajo, v ustreznih sanitarnih zabojnikih.

SKLADIŠČENJE IN SLEDLJIVOST:
Hranite zaščiten pred neposredno svetlobo, na suhem in čistem mestu, brez prisotnih bioloških onesnaževalcev ali kemičnih hlapov.
Rok trajanja 5 let od datuma sterilizacije.
Številka serije in datum poteka veljavnosti sta natisnjena na hrbtni strani pretisnega omota.
Številka serije je navedena tudi na primarni vrečki.

PAKIRANJE:
Vsaka kartonska škatla vsebuje ovojnico iz LDPE materiala, v kateri je 10 kosov, kot je opisano v postavitki "VSEBINA".

CODE	SIZE
TC-SMALL	500
TC-LARGE	750

HU

ESZKÖZ LEÍRÁSA:
Steril zsák szövetek cseppfolyós nitrogénben és/vagy nitrogén-ködben való konzerválására.
II. osztályú orvostechnikai eszköz az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EK irányelv és további módosításai szerint.
TARTALOM:
Minden eszköz dupla papír és PET/PP bliszterbe van csomagolva.
HASZNÁLAT:
Szigorúan tartsa magát a kapott használati kézikönyvben megadott utasításokhoz; csak szakképzett személyzet használhatja.
Megengedett alkalmazási hőmérséklettartomány -196°C-tól +37°C-ig.

KÜLÖNLGES TUDNIVALÓK ÉS A HASZNÁLATTAL KAPCSOLATOS ÖVINTÉZKEDÉSEK:
Csak abban az esetben használja az eszközt, ha a csomagolás ép és az eszköz sértetlen.
A csomagolás felnyitása és a védőborítás eltávolítása után azonnal fel kell használni.
A feltüntetett lejárati idő után nem használható.
Távolítsa el a tő nélküli csatlakozókat.
A megsemmisítést a hatályos országos jogszabályoknak megfelelően, egészségügyi hulladékok tárolására szolgáló tartályokban kell végezni.

TÁROLÁS ÉS NYOMON KÖVETHETŐSÉG:
Fénytől védett, száraz és tiszta, biológiai és/vagy kémiai szennyezésnek nem kitett helyen tárolandó.
Lejárati idő: a sterilizálás időpontjától számított 5 év
A gyártási tétel száma és a lejárati idő a bliszter csomagolás hátoldalán található.
A gyártási tétel száma az elsődleges zsákon is fel van tüntetve.

CSOMAGOLÁS:
Minden kartondoboz egy kis sűrűsűgű polietilén (LDPE) zacskót tartalmaz, amelyben 10 db termék található a „TARTALOM” pontban ismertetett szerint.

CODE	SIZE
TC-SMALL	500
TC-LARGE	750

RO

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI:
Sac steril pentru conservarea de țesuturi în azot lichid și/sau vapori de azot.
Dispozitiv medical de Clasa II conform Directivei dispozitivelor medicale 93/42-CE și SS MM II.

CONȚINUT:
Fiecare dispozitiv este ambalat într-un blister dublu din hârtie și PET/PP

UTILIZARE:
A se respecta cu strictețe instrucțiunile din manualul de instrucțiuni din dotare; a se utiliza numai de către personal specializat.
Temperaturile de utilizare prevăzute sunt cuprinse între -196°C și +37°C.

AVERTISMENTE SPECIALE ȘI PRECAUȚII DE UTILIZARE CORESPUNZĂTOARE:
A se utiliza numai dacă ambalajul este intact și dispozitivul nu este deteriorat.
A se utiliza imediat după deschiderea pachetului și îndepărtarea protecțiilor.
A se utiliza înainte de data de expirare indicată.
A se elimina conectoarele fără ac.
Eliminarea trebuie efectuată conform legilor naționale în vigoare, în recipiente sanitare corespunzătoare.

PĂSTRARE ȘI TRASABILITATE:
Produsul trebuie păstrat într-un loc uscat și curat, ferit de lumina directă, de contaminanți biologici sau vapori chimici.
Valabilitate 5 ani de la data sterilizării.
Numărul lotului și data expirării sunt indicate pe spatele blisterului.
Numărul lotului apare și pe sacul primar.

AMBALAJ:
În fiecare cutie de carton se află un plic din material LDPE care conține 10 bucăți, conform descrierii din „CONȚINUT”.

CODE	SIZE
TC-SMALL	500
TC-LARGE	750

PT

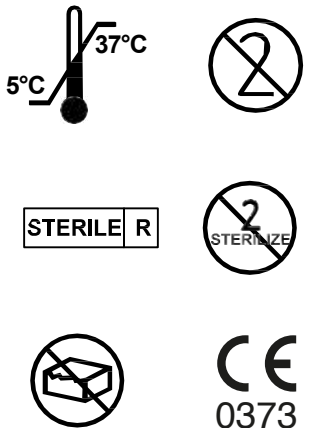
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:
Bolsa estéril para a conservação de tecidos em azoto líquido e/ou gases de azoto.
Dispositivo médico de Classe II+ segundo a Directiva dos Dispositivos Médicos 93/42-CE e SS MM II.

CONTEÚDO:
Cada dispositivo é embalado em blister duplo de papel e material torcido médico.

USO:
Seguir escrupulosamente as indicações apresentadas no manual de instruções fornecido anexo; a ser utilizado apenas por pessoal especializado.
As temperaturas para utilização previstas estão compreendidas em um intervalo entre -196°C e +37°C.

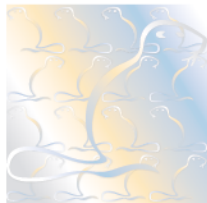
ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS E PRECAUÇÕES OPORTUNAS NA UTILIZAÇÃO:
Utilizar apenas se a embalagem estiver intacta e o dispositivo não estiver danificado
Utilizar imediatamente após a abertura da embalagem e a retirada das proteções.
Utilizar antes da data de vencimento indicada.
Eliminar os conectores needle free (sem agulhas).
A eliminação deve ser efectuada segundo as leis nacionais em vigor, nos contentores sanitários para este fim.
CONSERVAÇÃO E RASTREIO:
Conservar protegido da luz directa, em lugar seco e limpo, isento de contaminantes biológicos e vapores químicos.
Validéz 5 anos da data de esterilização.
O número de lote e a data de vencimento estão indicados na traseira do blister.
O número de lote também está indicado na bolsa primária.
EMBALAGEM:
Cada caixa de cartolina contém um saco de matéria plástica LDPE com dentro 10 peças como descritas no item "CONTEÚDO" acima.

CODE	SIZE
TC-SMALL	500
TC-LARGE	750



Fabbricante:
Paolo Gobbi Frattini S.r.l.
I - 23030 Tovo di S. Agata (SO)





Reg. Number	14519 - A	Valid From	2021-03-18
First issue date	2015-09-09	Last change date	2021-03-18
Valid Until	2024-03-28	IAF Sector	14 , 12

Quality Management System Certificate **ISO 9001:2015**

We certify that the Quality Management System of the Organization:

PAOLO GOBBI FRATTINI S.r.l.

Is in compliance with the standard UNI EN ISO 9001:2015 for the following products/services:

Design, manufacturing and placing on the market of empty bags for: cryoconservation; enteral/parenteral nutrition; collecting; drainage.
Design, manufacturing and placing on the market of medical devices for infusion and transfusion, and ozone large autohaemoinfusion sets.
Design, production and placing on the market of solutions for: irrigation; washing; instillation.
Production and placing on the market of solutions for renal therapies.
Design, manufacturing and placing on the market of solutions for corneal tissues conservation.
Production of empty infusion or dialysis bags under customers specifications

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

The maintaining of the certification is subject to annual surveillance and dependent on 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

PAOLO GOBBI FRATTINI S.r.l.

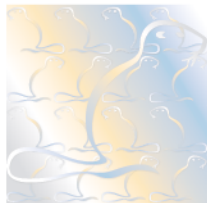
Registered Headquarters

- Viale Lazio, 26 20135 Milano Italia

Certified Sites

- Via Provinciale, 8 23030 TOVO DI SANT'AGATA (SO) Italia
- Viale Lazio, 26 20135 Milano Italia





Reg. Number	14519 - M	Valid From	2021-03-18
First issue date	2015-09-09	Last change date	2021-03-18
Valid until	2024-03-28		

Previous expiry date

Quality Management System Certificate

ISO 13485:2016

We certify that the Quality Management System of the Organization:

PAOLO GOBBI FRATTINI S.r.l.

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

Design, manufacturing and placing on the market of empty bags for: cryoconservation; enteral/parenteral nutrition; collecting; drainage.

Design, manufacturing and placing on the market of medical devices for infusion and transfusion, and ozone large autohaemoinfusion sets.

Design, production and placing on the market of solutions for: irrigation; washing; instillation.

Production and placing on the market of solutions for renal therapies..

Design, manufacturing and placing on the market of solutions for corneal tissues conservation.

Production of empty bags for pharmaceutical use under customers specifications.

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

PAOLO GOBBI FRATTINI S.r.l.

Registered Headquarters

- Viale Lazio, 26 20135 Milano Italia

Certified Sites

- Via Provinciale, 8 23030 TOVO DI SANT'AGATA (SO) Italia

- Viale Lazio, 26 20135 Milano Italia



SGQ N° 007A

SH-6BX2	109903230	B0103	1596495
SH-250B	109905198	B0103	1596495
SH-250B/S	109905199	B0103	1596495
SH-25B	109905200	B0103	1596495
SH-25B MONO	109905201	B0103	1596495
SH-25B MONO/S	109905202	B0103	1596495
SH-25B/S	109905203	B0103	1596495
SH-25B-H	109905204	B0103	1596495
SH-25B-H/S	109905205	B0103	1596495
SH-25B-HF	109905206	B0103	1596495
SH-25BMONO-H	109905207	B0103	1596495
SH-25BMONO-H/S	109905208	B0103	1596495
SH-25BTETRA-H	109905209	B0103	1596495
SH-25BTETRA-H/S	109905210	B0103	1596495
SH-500B	109905211	B0103	1596495
SH-500B/NS	109905212	B0103	1596495
SH-500B/S	109905213	B0103	1596495
SH-50B	109905214	B0103	1596495
SH-50B/S	109905215	B0103	1596495
SH-6B	109905216	B0103	1596495
SH-6B/S	109905217	B0103	1596495
SH-6BX3	109905218	B0103	1596495
SH-6BX3/S	109905219	B0103	1596495
SH-6BX4	109905220	B0103	1596495
SH-6BX6	109905221	B0103	1596495

SH-6BX6/S	109905222	B0103	1596495
SH-750B	109905223	B0103	1596495
SH-750B/S	109905224	B0103	1596495
SH-750G	109905225	B0103	1596495
S-SH25	109905242	B0103	1596495
S-SH25/S	109905243	B0103	1596495
S-SH250	109905244	B0103	1596495
S-SH250/S	109905245	B0103	1596495
S-SH25NS	109905246		
S-SH50	109905247	B0103	1596495
S-SH50	109905248	B0103	1596495
S-SH500	109905249	B0103	1596495
S-SH6	109905250	B0103	1613943
S-SH750	109905251	B0103	1596495
TC-910-90	109905256	B0103	1613943
TC-LARGE	109905257	B0103	1613943
TC-LARGE ENV	109905258	B0103	1613943
TC-LARGE/S	109905259	B0103	1613943
TC-MEDIUM 1424	109905260	B0103	1613943
TC-MEDIUM 1424/S	109905261	B0103	1613943
TC-SMALL	109905263	B0103	1613943
TC-SMALL 1014	109905264	B0103	1613943
TC-SMALL BB	109905265	B0103	1613943
TC-SMALL BB/S	109905266	B0103	1613943
TC-SMALL/S	109905267	B0103	1613943
TC-SMALL-B	109905268	B0103	1613943

BAGS FOR CRYOPRESERVATION of STEM CELLS AND TISSUES - SAFE2***Council Directive 93/42/CEE e S.M.I.:***

Medical devices, class IIa.

Certificate CE n° QPZ – 1922 - 19 issued on December, 10 2019 to Paolo Gobbi Frattini S.r.l. from the Notified Body Istituto Superiore di Sanità, CE₀₃₇₃.

Number of registration to the “Repertorio nazionale dei Dispositivi medici”: 1596495 (Stemchoice) 1613943 (Tissuechoice) 1614268 (Adipochoice).

CND code: B0103

Material in direct contact with the patient:

EVA tubular;

EVA tube;

PVC tube;

List of main components

Luer lock, male and female, in polycarbonate;

Capsules in polypropylene e polyethylene;

Y connector in PVC.

Packaging

Double peelable envelope or blister (medical grade paper and disinfectable plastic film);

Multiple carton boxes for the transportation.

Informations

Sterilization through gamma ray irradiation. Total shelf life of the product: five years.

References to norms:

1. Biological and chemical tests: Official Italian Pharmacopoeia and Official European Pharmacopoeia (Current editions), ISO 11737-1, EN 1174-1.
2. Biocompatibility / Toxicity: UNI EN ISO 10993.

List of Codes

ARTICLE DESCRIPTION	CODE
Stemchoice Bags	SH- (XXX) B (YYYYYYY)
Tissuechoice TC-size Bags	TC-(size)(XXXXXX)
Adipochoice Bags	AC-(XXX)(YYYYYYY)