



DECLARATION OF CONFORMITY

All 8

Declaration of conformity of the family of devices "KIT PROCEDURALI PER CAMPO OPERATORIO STERILI E ACCESSORI", with the essential requirements of the Annex I of Directive 93/42/EEC as prescribed in Annexes VII and V of the aforementioned Directive 93/42/EEC. CE marking in accordance with Directive 93/42/EEC.

The company CARDIVA ITALIA SRL with registered office in Via Corsica N° 2/18, GENOVA and operational facilities in Via Raffaello N°8/10 GUIDIZZOLO (MN) manufacturer of the family of devices "KIT PROCEDURALI PER CAMPO OPERATORIO STERILI E ACCESSORI" declares under its own responsibility that the device referred to in the subject satisfies all the essential requirements required by Annex I of Medical Devices Directive 93/42/EEC.

This Declaration of Conformity covers all the families of kits present in annex 1 of the technical file

To this end, it guarantees and declares, under its own responsibility, the following:

1. that the device in question satisfies the applicable provisions of Directive 93/42/EEC
2. that the device in question is to be considered as belonging to:
 - Class Is if the kit contains devices of class no higher than I
 - Class IIa if the kit contains devices of class not higher than IIa
 - Class IIb if at least one Class IIb device is present in the kit
3. that the device in question is placed in the market as STERILE
4. that the device in question is not a MEASURING device
5. that the production process is carried out in compliance with the requirements of the Company Quality Management System, in compliance with the provisions of Annex II of Directive 93/42/EEC, as per certificate no. 1862/MDD issued on 31/3/2016 by IMQ Notified Body No. 0051, updated on 06/10/2020 with expiry date 26/05/2024
6. that this Quality Management System is approved by CSQ and is in compliance with the requirements of the standards UNI CEI EN ISO 13485:2016 and UNI EN ISO 9001:2015
7. that the manufacturer undertakes to keep at the company's operational headquarters and to keep at the disposal of the Notified Body the documentation referred to in point 3.1, fourth indent of Annex II, in particular the documents, data and records referred to in point 3.2, third sentence of Annex II for a period of five years from the date of manufacture of the product. The aforementioned documentation supports this declaration of conformity

DOC 1862/MDD rev. 09 del 06/09/2020

CARDIVA ITALIA S.r.l.
Sede Legale: Via Corsica 2/18 – 16128 Genova
Sede Operativa: Via A. Carrara 250 – 16174 Genova
Tel. + 39 010.396541 E-mail: cardivaitalia@cardiva.com
Sede Produttiva: Via Raffaello 8/10 – 46040 Guidizzolo (MN)
Tel. + 39 0376.17163 – Fax + 39 0376.840419
C.F. e P.IVA 02459270993
Reg. Imprese C.C.I.A.A. GE - 487696

DECLARATION OF CONFORMITY

All 8

8. that the device in question is manufactured according to the aforementioned technical documentation

9. that the manufacturer undertakes:

- ◆ to comply with the obligations established by the approved company Quality Management System;
- ◆ to ensure the adequacy and effectiveness of the approved Quality Management System;
- ◆ to set up a systematic procedure to evaluate the experience gained in the use of the devices in the phase following the production as well as to set up and maintain an appropriate system to be used to apply any corrective measures necessary, according to the provisions of Annex II point 3.1 sixth paragraph.

Guidizzolo, 06/09/2022

Signature of the legal representative:



CEO _ Mauro Trucco
CARDIVA ITALIA Srl



LIST OF FAMILIES OF "KIT PROCEDURALI" REV 5 OF 09/28/2020

The identification of the families of products covered by the certificate is made through an alphanumeric code divided into fields identified as follows, in order from LEFT

AAAXXXYY / Z BBBBBB

AAA: three-letter field identifying the manufacturer; according to the following legend:

SAV=manufacturer Cardiva Italia Srl

XXX: field of 2 or 3 letters, which identifies the therapeutic specialty for which the product is intended according to the following legend:

CH/CHI: General surgery and minor interventions

ORT: Orthopedics

GIN: Gynecologia

URO: Gynecology

ORL: Otolaryngology

MAX: Maxillofacial surgery

CHH: Thoracic surgery/Cardiac surgery

NCH: Neurosurgery

VAS: Vascular surgery

OFT: Ophthalmic

EMO: Interventional surgery

ANR: Anesthesia and Resuscitation

MED: Medication

YY: field of two letters that identifies the sterilization process adopted according to the following legend:

EO = Ethylene Oxide

/ = (if present) Separator

Z: numeric field, present in the new codes, which identifies the class to which the parcel belongs:

0 : class IS

1 : class IIA

2 : class IIB

BBBBBB = alphanumeric field up to a maximum of 6 places that identifies the customer hospital/health facility for which the package is intended and/or the variants of the same product. The variants have no impact on the performance and safety of the product and can be: a different quantity of the same component, a different size of components such as drapes/gowns/gloves, needles, connecting tubes, bowls, a different type of scalpel/needles, gauze, scissors or pliers

Approved by the Legal Representative

CEO - Mauro Trucco
CARDIVA ITALIA Srl

CARDIVA ITALIA S.r.l.

Sede Legale: Via Corsica 2/18 – 16128 Genova

Sede Operativa: Via A. Carrara 250 – 16174 Genova

Tel. + 39 010.396541 E-mail: cardivaitalia@cardiva.com

Sede Produttiva: Via Raffaello 8/10 – 46040 Guidizzolo (MN)

Tel. + 39 0376.17163 – Fax + 39 0376.840419

C.F. e P.IVA 02459270993

Reg. Imprese C.C.I.A.A. GE - 487696

[Dokument przedłożony do tłumaczenia obejmuje 3 strony. Uwagi tłumacza zapisano kursywą w nawiasach kwadratowych.]

[w nagłówku na każdej stronie: logo spółki Cardiva]

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

All 8

Deklaracja zgodności, obejmująca linię wyrobów „KIT PROCEDURALI PER CAMPO OPERATORIO STERILI E ACCESSORI”, z zasadniczymi wymogami Załącznika I do dyrektywy 93/42/EWG, jak przewidziano w Załącznikach VII i V wyżej wspomnianej dyrektywy 93/42/EWG. Znak zgodności CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG.

Spółka CARDIVA ITALIA SRL z siedzibą pod adresem Via Corsica N° 2/18, GENOVA i zakładem produkcyjnym przy Via Raffaello N°8/10 GUIDIZZOLO (MN), producent linii wyrobów „KIT PROCEDURALI PER CAMPO OPERATORIO STERILI E ACCESSORI” oświadcza na własną odpowiedzialność, że wyrób określony w temacie spełnia wszystkie zasadnicze wymogi przewidziane w Załączniku I do Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG.

Niniejsza Deklaracja zgodności obejmuje wszystkie linie zestawów znajdujące się w załączniku 1 do dokumentacji technicznej.

W tym celu [Spółka], na własną odpowiedzialność, oświadcza i gwarantuje, co następuje:

1. że wspomniany wyrób spełnia obowiązujące przepisy dyrektywy 93/42/EWG
2. że wspomniany wyrób uznaje się za należący do:
 - klasy Is, jeśli zestaw zawiera wyroby klasy nie wyższej niż I
 - klasy Ila, jeśli zestaw zawiera wyroby klasy nie wyższej niż Ila
 - klasy Ilb, jeśli w zestawie znajduje się przynajmniej jeden wyrób klasy Ilb
3. że wspomniany wyrób wprowadzany jest na rynek jako STERYLNY
4. że wspomniany wyrób nie jest wyrobem POMIAROWYM
5. że proces produkcji przeprowadzany jest zgodnie z wymogami Systemu zarządzania jakością obowiązującego w Spółce, zgodnie z przepisami Załącznika II do dyrektywy 93/42/EWG, zgodnie z certyfikatem nr 1862/MDD wydanym dnia 31.03.2016 r. przez Jednostkę Notyfikowaną IMQ nr 0051, zaktualizowanym dnia 06.10.2020 r. i terminem ważności 26.05.2024 r.
6. że System zarządzania jakością został zatwierdzony przez CSQ i jest zgodny z wymogami norm UNI CEI EN ISO 13485:2016 oraz UNI EN ISO 9001:2015
7. że producent zobowiązuje się przechowywać w siedzibie zakładu Spółki i przekazywać do dyspozycji Jednostki Notyfikowanej dokumentację, o której mowa w tirecie czwartym punktu 3.1 Załącznika II, w szczególności dokumenty, dane i ewidencje, o których mowa w zdaniu trzecim punktu 3.2 Załącznika II przez okres pięciu lat od dnia wytworzenia produktu. Wyżej wspomniana dokumentacja stanowi dokumentację pomocniczą do niniejszej deklaracji zgodności
8. że wspomniany wyrób jest wytwarzany zgodnie z wyżej wspomnianą dokumentacją techniczną
9. że producent zobowiązuje się:
 - ♦ przestrzegać zobowiązań ustanowionych w Systemie zarządzania jakością zatwierdzonym dla Spółki;
 - ♦ zapewnić właściwość i skuteczność zatwierdzonego Systemu zarządzania jakością;
 - ♦ ustanowić systematyczną procedurę w celu oceny doświadczeń w zakresie stosowania wyrobów na etapie następującym po produkcji, a także ustanowić i utrzymać odpowiedni system stosowania ewentualnych niezbędnych działań korygujących, zgodnie z zapisami szóstego akapitu punktu 3.1 Załącznika II.

Guidizzolo, 06.09.2022 r.

Podpis przedstawiciela prawnego:
[podpis nieczytelny]
Dyrektor Generalny – Mauro Trucco
CARDIVA ITALIA Srl

DOC 1862/MDD rev. 09 del 06/09/2020



POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO
mgr Joanna Krzemień-Rusche
Tłumacz przysięgły języka angielskiego

Strona 2 z 2

[w stopce na każdej stronie:]

CARDIVA ITALIA S.r.l.

Sede Legale: Via Corsica 2/18 – 16128 Genova

Sede Operativa: Via A. Carrara 250 – 16174 Genova

Tel. + 39 010.396541 E-mail: cardivaitalia@cardiva.com

Sede Produttiva: Via Raffaello 8/10 – 46040 Guidizzolo (MN)

Tel. + 39 0376.17163 – Fax + 39 0376.840419

C.F. e P.IVA 02459270993

Reg. Imprese C.C.I.A.A. GE – 487696

WYKAZ LINII PRODUKTÓW „KIT PROCEDURALI” W. 5 Z DNIA 28.09.2020 r.

Identyfikacja linii produktów objętych certyfikatem odbywa się za pomocą kodu alfanumerycznego podzielonego na pola określone jak niżej, począwszy od LEWEJ strony

AAAXXXYY / Z BBBBBB

AAA: pole składające się z 3 liter, identyfikujące producenta; zgodnie z następującym objaśnieniem:

SAV=producent Cardiva Italia Srl

XXX: pole składające się z 2 lub 3 liter, identyfikujące specjalizację leczniczą, do której produkt jest przeznaczony, zgodnie z następującymi objaśnieniami:

CH/CHI: Chirurgia ogólna i drobne zabiegi

ORT: Ortopedia

GIN: Ginekologia [zapis w języku nieznanym tłumaczowi]

URO: Ginekologia [prawdopodobnie miało być: GIN – ginekologia, URO – urologia]

ORL: Otolaryngologia

MAX: Chirurgia twarzowo-szczękowa

CHH: Torakochirurgia / Kardiochirurgia

NCH: Neurochirurgia

VAS: Chirurgia naczyniowa

OFT: Okulistyka

EMO: Chirurgia interwencyjna

ANR: Znieczulenie i resuscytacja

MED: Leki

YY: pole składające się z 2 liter, identyfikujące stosowany proces sterylizacji, zgodnie z następującym objaśnieniem: EO = tlenek etylenu

/ = (jeśli występuje) Separator

Z: pole numeryczne, obecne w nowych kodach, identyfikujące klasę, do której należy pakiet:

0 : klasa IS

1 : klasa IIA

2 : klasa IIB

BBBBBB = pole alfanumeryczne obejmujące maksymalnie 6 miejsc, identyfikujące szpital/ placówkę medyczną klienta, dla którego przeznaczona jest paczka i/lub warianty tego samego produktu. Warianty nie mają wpływu na działanie i bezpieczeństwo produktu i mogą oznaczać: różną ilość tego samego komponentu, różną wielkość komponentów takich jak serwety/ bluzy/ rękawice, igły, rurki łączące, miski, różne typy skalpela/ igieł, gazy, nożyczek lub szczypiec

Zatwierdzono przez Przedstawiciela prawnego

[podpis nieczytelny]

Dyrektor Generalny – Mauro Trucco

CARDIVA ITALIA Srl

Ja, niżej podpisana, mgr Joanna Krzemień-Rusche, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/89/11, niniejszym poświadczam zgodność tłumaczenia z przedstawioną mi kopią dokumentu w języku angielskim.

Swadzim, dnia 13 lutego 2023 r.

Repertorium nr 47/2023; stron przeliczeniowych: 5.

mgr Joanna Krzemień-Rusche; tłumacz przysięgły języka angielskiego;
Swadzim ul. Lipowa 32; 62-080 Tamowo Podgórne; tel. 503 311 518

