



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 079050 0012 Rev. 00

Manufacturer:

Redax S.p.A.

Via Galileo Galilei 18
46025 Poggio Rusco (MN)
ITALY

Facility(ies):

Redax S.p.A.
Via Galileo Galilei 18, 46025 Poggio Rusco (MN), ITALY

**Product Category(ies): Thoracic and post-operative drainage
systems, blood recovery and
auto-transfusion systems, portable
vacuum units**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

ITA1264102

Valid from:

2019-09-30

Valid until:

2024-05-26

Date,

2019-09-30

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body

Certyfikat WE

System całkowitego zapewnienia jakości
Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II, z
pominięciem paragrafu 4
(Urządzenia klasy IIa, IIb lub III)
Nr. G1 079050 0012 Rev. 00

Producent: Redax S.p.A
Via Galileo Galilei 18
46025 Poggio Rusco (MN)
ITALY

Placówka: Redax S.p.A
Via Galileo Galilei 18, 46025 Poggio Rusco (MN), ITALY

Rodzaje produktów: Piersiowe i pooperacyjne systemy do drenażu,
systemy odzyskiwania krwi i autotransfuzji,
przenośne jednostki próżniowe

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH deklaruje, że powyższy producent implementował system zapewnienia jakości dla projektu, produkcji i ostatecznej inspekcji poszczególnych urządzeń / kategorii urządzeń w zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG załącznikiem II. Ten system zapewnienia jakości spełnia wymogi tej dyrektywy i podlega okresowej kontroli. Aby wprowadzić do obrotu urządzeń klasy III, dodatkowy certyfikat załącznik II (4) jest wymagany. Proszę zapoznać się z drugą stroną.

Raport nr.: ITA1264102
Ważne od: 2019-09-30
Ważne do: 2024-05-26
Data, 2019-09-30



Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body