



REDAX® S.p.A.

Sede legale: 46025 Poggio Rusco (MN), Via Galileo Galilei n. 18
Cap. sociale Euro 1.000.000 i.v. iscritta al
Reg. Imprese di Mantova C.F. e N. iscr. 01796710810
ed al n. 245014 R.E.A. di Mantova
Tel.: + 39 0386 830582 - Fax: +39 0386 51898
Codice fiscale 01796710810 - Partita I.V.A. n. 02556750368
E-Mail: info@redax.it

ST-35-04

EFFECTIVE DATE: 27-09-2017

EC DECLARATION OF CONFORMITY DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

PRODUCTS: **THORACIC AND POST-OPERATIVE DRAINAGE SYSTEMS, BLOOD RECOVERY AND AUTO-TRANSFUSION SYSTEMS**
PRODOTTI: **SISTEMI DI DRENAGGIO TORACICO E POST-OPERATORIO, SISTEMI DI RACCOLTA SANGUE ED AUTO TRASFUSIONE**

ISSUED BY: QUALITY ASSURANCE MANAGER
EMESSA: RESPONSABILE ASSICURAZIONE QUALITÀ
DANIELA MALAVASI

SIGNATURE
FIRMA

DATE
DATA
25-05-2021

APPROVED BY: TECHNICAL DIRECTOR
APPROVATA: DIRETTORE TECNICO
ANDREA GIBERTONI

SIGNATURE
FIRMA

DATE
DATA
25-05-2021

DOCUMENT IDENTIFICATION/NUMERO IDENTIFICAZIONE: **DC-01-36**

Redax S.p.A.
Via Galileo Galilei, 18 - 46025 Poggio Rusco (MN) ITALY
Phone: + 39 0386 830582 - Fax: + 39 0386 51898

Assures and declares, under its own responsibility that the CE marked medical devices defined
garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi medici definiti

"THORACIC AND POST-OPERATIVE DRAINAGE SYSTEMS, BLOOD RECOVERY AND AUTO-TRANSFUSION SYSTEMS"
"SISTEMI DI DRENAGGIO TORACICO E POST-OPERATORIO, SISTEMI DI RACCOLTA SANGUE ED AUTO TRASFUSIONE"

to be in compliance with the essential requirements of annex I of the EEC/93/42 Council Directive and following amendments (2007/47/EC) concerning medical devices.
riportanti la marcatura CE, si attengono ai requisiti essenziali dell'allegato I della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE e successivi aggiornamenti (2007/47/CE) concernenti i dispositivi medici.

The present EC Declaration of Conformity has been written in compliance with annex II of the EEC/93/42 Council Directive and following amendments (2007/47/EC) and basing on the following certificate:
La presente Dichiarazione di Conformità CE è stata stilata in conformità all'allegato II della Direttiva 93/42/CEE e successivi aggiornamenti (2007/47/CE) e sulla base del seguente certificato:

EC Certificate No G1 079050 0012 rev 00, issued by the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle – Ridlerstraße 65 – 80339 München – Germany, whose identification number is 0123, on September 30th 2019, according to annex II, excluding point 4 of the EEC/93/42 Directive and following amendments (2007/47/EC) .

Start EC mark family "Thoracic and post-operative drainage systems": Date 01st February 1999.

Start EC mark family "Blood recovery and auto-transfusion systems": Date 11th October 2000.

Certificato CE N° G1 079050 0012 rev 00, emesso dall'Ente Notificato TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle – Ridlerstraße 65 – 80339 München - Germany, avente numero di identificazione 0123, in data 30 Settembre 2019, in accordo con l'allegato II, escluso il punto 4 della Direttiva 93/42/CEE e successivi aggiornamenti (2007/47/CE).

Inizio marcatura CE famiglia "Sistemi di drenaggio toracico e post-operatorio": Data 1 Febbraio 1999.

Inizio marcatura CE famiglia "Sistemi di raccolta sangue ed auto trasfusione": Data 11 Ottobre 2000.

The full list of standards applicable to the medical devices is indicated in the relative Technical Files.
La lista completa delle norme applicabili ai dispositivi medici è indicata nei relativi Fascicoli Tecnici.

This EC Declaration of Conformity is to be considered valid for all the medical devices as the attached list, until the expiry date of the current EC certificate, 26th May 2024.

Questa Dichiarazione di Conformità CE è valida, per i sopra citati dispositivi medici elencati nella lista allegata, fino alla scadenza del certificato CE corrente, 26 Maggio 2024.



REDAX® S.p.A.

Sede legale: 46025 Poggio Rusco (MN), Via Galileo Galilei n. 18
Cap. sociale Euro 1.000.000 i.v. iscritta al
Reg. Imprese di Mantova C.F. e N. iscr. 01796710810
ed al n. 245014 R.E.A. di Mantova
Tel.: +39 0386 830582 - Fax: +39 0386 51898
Codice fiscale 01796710810 - Partita I.V.A. n. 02556750368
E-Mail: info@redax.it

The original of this EC Declaration of Conformity is filed with the Technical and Product documentation, available at the Quality Assurance Office located in the Redax facility, Via Galilei n. 18 Poggio Rusco (MN), Italy.

La presente Dichiarazione di Conformità CE è conservata, unitamente alla Documentazione Tecnica e di Prodotto, presso l'Ufficio Assicurazione Qualità nello stabilimento di proprietà Redax, sito in Via Galilei n. 18 in Poggio Rusco (MN), Italia.

CODES / CODICI									
Class Ila Rule 2 / Classe Ila Regola 2									
10101	10190	10516	10539	10570	12005	20120	22601		
10102	10191	10518	10540	10600	12006	20200	22610		
10105	10400	10519	10541	10705	12007	20225	22620		
10112	10410	10520	10542	10710	12008	20253	22630		
10113	10411	10521	10543	10715	12009	20260	22636		
10119	10420	10522	10544	10721	12010	20261	22645		
10125	10500	10523	10545	10722	12011	20500	27380		
10128	10501	10524	10546	10723	12012	20540	28329		
10137	10502	10525	10547	10725	12014	20620	28340		
10140	10503	10526	10548	10726	12015	20660	28342		
10141	10504	10527	10549	10730	12016	20661	28343		
10149	10507	10528	10550	10731	12017	20663	28350		
10161	10508	10529	10551	10737	12018	20700			
10162	10509	10530	10552	10738	12019	21200			
10171	10510	10531	10557	10739	12020	21215			
10176	10511	10532	10559	10808	12021	21216			
10181	10512	10535	10563	12000	12023	21230			
10182	10513	10536	10564	12002	12024	21260			
10186	10514	10537	10566	12003	12025	21290			
10187	10515	10538	10567	12004	20000	22600			

CODES / CODICI									
Class Ila Rule 6 / Classe Ila Regola 6									
10407	23003	23006	23035	23050					
23002	23004	23024	23045	23060					

CODES / CODICI												
Class Ila Rule 7 / Classe Ila Regola 7												
10401	10802	20056	20517	20742	21032	21293	21801	22626	24022	24253	24615	24902
10402	10803	20057	20518	20747	21036	21294	21824	22627	24032	24309	24619	24903
10403	10805	20058	20550	20757	21040	21295	21828	22634	24042	24312	24620	24904
10404	10810	20060	20560	20760	21108	21296	21830	22637	24047	24315	24621	24905
10442	10812	20100	20570	20812	21110	21297	21833	22639	24057	24318	24622	25019
10444	10813	20101	20574	20815	21112	21409	21836	22641	24060	24321	24623	25024
10445	10815	20102	20580	20818	21116	21412	22006	22673	24100	24324	24624	
10446	10816	20103	20590	20821	21118	21415	22008	22674	24101	24328	24625	
10455	10817	20104	20602	20824	21120	21418	22010	22675	24110	24330	24629	
10456	10818	20105	20603	20828	21124	21420	22012	22678	24111	24333	24630	
10461	10819	20107	20604	20830	21128	21424	22014	22679	24120	24336	24631	
10462	10820	20108	20610	20833	21132	21426	22016	22680	24121	24409	24702	
10463	10821	20109	20613	20836	21250	21428	22040	22681	24130	24412	24703	
10466	10822	20110	20614	20865	21251	21430	22206	22824	24131	24415	24704	
10479	10823	20113	20617	20916	21252	21433	22208	22828	24140	24418	24705	
10480	10824	20114	20618	20920	21254	21436	22210	22830	24141	24421	24710	
10485	10825	20117	20631	20924	21255	21601	22212	22833	24200	24424	24712	
10487	10827	20118	20632	20928	21256	21602	22214	22836	24201	24601	24715	
10490	10830	20209	20633	20930	21257	21607	22216	22852	24210	24602	24719	
10495	10831	20214	20635	20932	21261	21610	22240	24006	24211	24603	24724	
10498	11216	20220	20703	20936	21263	21615	22606	24007	24220	24604	24725	
10499	11220	20248	20710	20940	21265	21619	22615	24010	24221	24605	24726	
10610	11224	20502	20713	21016	21281	21654	22616	24013	24230	24607	24727	
10615	11228	20507	20714	21020	21282	21655	22619	24014	24231	24608	24728	
10619	11232	20510	20717	21024	21283	21656	22621	24017	24242	24609	24729	
10800	20050	20513	20718	21028	21284	21663	22622	24018	24243	24610	24730	
10801	20055	20514	20732	21030	21287	21664	22623	24020	24252	24612	24732	



REDAX® S.p.A.

Sede legale: 46025 Poggio Rusco (MN), Via Galileo Galilei n. 18
Cap. sociale Euro 1.000.000 i.v. iscritta al
Reg. Imprese di Mantova C.F. e N. iscr. 01796710810
ed al n. 245014 R.E.A. di Mantova
Tel.: + 39 0386 830582 - Faks: +39 0386 51898
Codice fiscale 01796710810 – Partita I.V.A. n. 02556750368
E-mail: info@redax.it

ST-35-04

Data wejścia w życie 27-09-2017

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

**PRODUKTY: SYSTEMY DO DRENAŻU PIERSIOWEGO I POOPERACYJNEGO,
SYSTEMY DO OZDYSKIWANIA KRWI I AUTOPRZETOCZEŃ**

WYDANY PRZEZ: KIEROWNIK DS. ZAPEWNIENIA PODPIS DATA: **25-05-2021**

JAKOŚCI **DANIELA MALAVASI** [~]

ZATWIERDZONY DYREKTOR DS. TECHNICZNYCH PODPIS DATA: **25-05-2021**

PRZEZ: **ANDREA GIBERTONI** [~]

NR IDENTYFIKACYJNY DOKUMENTU: **DC-01-36**

Redax S.p.A.

Via Galileo Galilei, 18 – 46025 Poggio Rusco (MN) WŁOCHY

Telefon: + 39 0386 830582 – Faks: + 39 0386 51898

na własną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że wyroby medyczne oznaczone znakiem CE, określone jako

„SYSTEMY DO DRENAŻU PIERSIOWEGO I POOPERACYJNEGO, SYSTEMY DO OZDYSKIWANIA KRWI I AUTOPRZETOCZEŃ”

są zgodne z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I dyrektywy Rady EWG/93/42 z późniejszymi zmianami (2007/47/WE) dotyczącej wyrobów medycznych.

Niniejsza Deklaracja Zgodności WE została sporządzona zgodnie z załącznikiem II do dyrektywy Rady EWG/93/42 z późniejszymi zmianami (2007/47/WE) i w oparciu o następujący certyfikat:

Certyfikat WE Nr. G1 079050 0012 rev 00 wydany przez jednostkę notyfikowaną TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle – Ridlerstraße 65 – 80339 München – Niemcy, o numerze identyfikacyjnym 0123, 30 Września 2019, zgodnie z załącznikiem II z wyłączeniem punktu 4 dyrektywy EWG/93/42 z późniejszymi zmianami (2007/47/WE).

Data przyznania pierwszego znaku CE dla rodziny produktów „Systemy do drenażu piersiowego i pooperacyjnego”: 1 lutego 1999 r.

Data przyznania pierwszego znaku CE dla rodziny produktów „Systemy do odzyskiwania krwi i autoprzetoczeń”: 11 października 2000 r.

Lista norm mających zastosowanie do wyrobów medycznych została wskazana w rozdziale 3 oddzielnych plików technicznych.

Niniejszą Deklaracją Zgodności WE należy uważać za ważną dla wszystkich wyrobów medycznych wymienionych na załączonej liście przez do daty ważności niniejszego certyfikatu tj. do 26 Maja 2024.

Oryginał niniejszej Deklaracji Zgodności WE dołączono do dokumentacji technicznej i produktowej dostępnej w Dziale zapewnienia jakości w zakładzie Redax pod adresem: Via Galilei n. 18 Poggio Rusco (MN), Włochy.



REDAX® S.p.A.

Sede legale: 46025 Poggio Rusco (MN), Via Galileo Galilei
n. 18
Cap. sociale Euro 1.000.000 i.v. iscritta al
Reg. Imprese di Mantova C.F. e N. iscr. 01796710810
ed al n. 245014 R.E.A. di Mantova
Tel.: + 39 0386 830582 - Faks: +39 0386 51898
Codice fiscale 01796710810 – Partita I.V.A. n. 02556750368
E-mail: info@redax.it

CODES / CODICI

Class IIa Rule 2 / Classe IIa Regola 2

10101	10190	10516	10539	10570	12005	20120	22601		
10102	10191	10518	10540	10600	12006	20200	22610		
10105	10400	10519	10541	10705	12007	20225	22620		
10112	10410	10520	10542	10710	12008	20253	22630		
10113	10411	10521	10543	10715	12009	20260	22636		
10119	10420	10522	10544	10721	12010	20261	22645		
10125	10500	10523	10545	10722	12011	20500	27380		
10128	10501	10524	10546	10723	12012	20540	28329		
10137	10502	10525	10547	10725	12014	20620	28340		
10140	10503	10526	10548	10726	12015	20660	28342		
10141	10504	10527	10549	10730	12016	20661	28343		
10149	10507	10528	10550	10731	12017	20663	28350		
10161	10508	10529	10551	10737	12018	20700			
10162	10509	10530	10552	10738	12019	21200			
10171	10510	10531	10557	10739	12020	21215			
10176	10511	10532	10559	10808	12021	21216			
10181	10512	10535	10563	12000	12023	21230			
10182	10513	10536	10564	12002	12024	21260			
10186	10514	10537	10566	12003	12025	21290			
10187	10515	10538	10567	12004	20000	22600			

CODES / CODICI

Class IIa Rule 6 / Classe IIa Regola 6

10407	23003	23006	23035	23050					
23002	23004	23024	23045	23060					

CODES / CODICI

Class IIa Rule 7 / Classe IIa Regola 7

10401	10802	20056	20517	20742	21032	21293	21801	22626	24022	24253	24615	24902
10402	10803	20057	20518	20747	21036	21294	21824	22627	24032	24309	24619	24903
10403	10805	20058	20550	20757	21040	21295	21828	22634	24042	24312	24620	24904
10404	10810	20060	20560	20760	21108	21296	21830	22637	24047	24315	24621	24905
10442	10812	20100	20570	20812	21110	21297	21833	22639	24057	24318	24622	25019
10444	10813	20101	20574	20815	21112	21409	21836	22641	24060	24321	24623	25024
10445	10815	20102	20580	20818	21116	21412	22006	22673	24100	24324	24624	
10446	10816	20103	20590	20821	21118	21415	22008	22674	24101	24328	24625	
10455	10817	20104	20602	20824	21120	21418	22010	22675	24110	24330	24629	
10456	10818	20105	20603	20828	21124	21420	22012	22678	24111	24333	24630	
10461	10819	20107	20604	20830	21128	21424	22014	22679	24120	24336	24631	
10462	10820	20108	20610	20833	21132	21426	22016	22680	24121	24409	24702	
10463	10821	20109	20613	20836	21250	21428	22040	22681	24130	24412	24703	
10466	10822	20110	20614	20865	21251	21430	22206	22824	24131	24415	24704	
10479	10823	20113	20617	20916	21252	21433	22208	22828	24140	24418	24705	
10480	10824	20114	20618	20920	21254	21436	22210	22830	24141	24421	24710	
10485	10825	20117	20631	20924	21255	21601	22212	22833	24200	24424	24712	
10487	10827	20118	20632	20928	21256	21602	22214	22836	24201	24601	24715	
10490	10830	20209	20633	20930	21257	21607	22216	22852	24210	24602	24719	
10495	10831	20214	20635	20932	21261	21610	22240	24006	24211	24603	24724	
10498	11216	20220	20703	20936	21263	21615	22606	24007	24220	24604	24725	
10499	11220	20248	20710	20940	21265	21619	22615	24010	24221	24605	24726	
10610	11224	20502	20713	21016	21281	21654	22616	24013	24230	24607	24727	
10615	11228	20507	20714	21020	21282	21655	22619	24014	24231	24608	24728	
10619	11232	20510	20717	21024	21283	21656	22621	24017	24242	24609	24729	
10800	20050	20513	20718	21028	21284	21663	22622	24018	24243	24610	24730	
10801	20055	20514	20732	21030	21287	21664	22623	24020	24252	24612	24732	