



CERTIFICATO CE - SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ
EC CERTIFICATE - FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI QUALITÀ ATTUATO DA
APPROVAL OF THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

DIPRO MEDICAL DEVICES S.R.L. (DIPROMED S.R.L.)

IT - 10099 SAN MAURO TORINESE (TO) - VIA CIRIE' 22/A

SITI / SITES

IT - 10099 SAN MAURO TORINESE (TO) - VIA CIRIE' 22/A

PER I SEGUENTI DISPOSITIVI O GRUPPI DI DISPOSITIVI / FOR THE FOLLOWING DEVICES OR GROUPS OF DEVICES

Reti chirurgiche non riassorbibili per il pavimento pelvico, prolapsi vaginali, vescicali, rettali e per il trattamento dell'incontinenza da sforzo. Sistemi protesici per uro-ginecologia: reti chirurgiche con introduttori. Reti chirurgiche singole e composite, non riassorbibili per la parete addominale, regione inguinale e laparoceli (Classe IIb)

Non absorbable surgical meshes for the pelvic floor, vaginal, bladder, rectal prolapses and for the treatment of stress incontinences. Uro-gynaecological prosthetic systems: surgical meshes with introducers. Single and composite non absorbable surgical meshes for abdominal wall, inguinal region and incisional hernias (Class IIb)

Certiquality S.r.l., Organismo Notificato n° 0546, certifica che il sistema di qualità

Certiquality S.r.l., Notified Body n°0546, certifies that the quality system

è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE, Allegato

is in compliance with the requirements of Directive 93/42/EEC, Annex

II

ad esclusione del punto 4
excluding section 4

RAPPORTO DI AUDIT N°

13853/2

AUDIT REPORT NO.

CERTIFICATO N.

CERTIFICATE N.

13853/2

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO PER LA CONCESSIONE E IL MANTENIMENTO DELL'APPROVAZIONE DI SISTEMA QUALITÀ AI SENSI DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE REGULATIONS FOR AWARDED AND MAINTENANCE OF QUALITY SYSTEM APPROVAL IN ACCORDANCE WITH DIRECTIVE 93/42/EEC

IL SISTEMA QUALITÀ E' SOGGETTO A SORVEGLIANZA PERIODICA
THE QUALITY SYSTEM IS SUBJECT TO PERIODICAL SURVEILLANCE

LA VERIFICA DEL SISTEMA QUALITÀ E' LIMITATA AGLI ASPETTI DELLA FABBRICAZIONE CONCERNENTI LA CONFORMITÀ AI REQUISITI METROLOGICI PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I CON FUNZIONE DI MISURA E AGLI ASPETTI DELLA FABBRICAZIONE CHE RIGUARDANO IL RAGGIUNGIMENTO E IL MANTENIMENTO DELLO STATO STERILE PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I STERILE

THE AUDIT OF THE QUALITY SYSTEM IS RESTRICTED TO THE ASPECTS OF MANUFACTURE CONCERNED WITH THE CONFORMITY OF THE DEVICES WITH METROLOGICAL REQUIREMENTS FOR DEVICES IN CLASS I WITH MEASURING FUNCTION AND WITH SECURING AND MAINTAINING STERILE CONDITIONS FOR DEVICE IN CLASS I IN STERILE CONDITION

IL PRESENTE CERTIFICATO NON E' DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO ALLEGATO

THIS CERTIFICATE IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT ANNEX

PRIMA EMISSIONE

FIRST ISSUE

04/11/2008

EMISSIONE CORRENTE

CURRENT ISSUE

19/10/2018

DATA DI SCADENZA

EXPIRY DATE

17/10/2023

CERTIQUALITY S.r.l.



ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546

NOTIFIED BODY N° 0546

ALLEGATO AL CERTIFICATO N.

ANNEX TO CERTIFICATE N.

13853/2

Pagina / Page 1/1

DIPRO MEDICAL DEVICES S.R.L. (DIPROMED S.R.L.)

SITI / SITES

IT - 10099 SAN MAURO TORINESE (TO) - VIA CIRIE' 22/A

ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST

InGyne, Andromesh

Basic, P3, TP, T, TB, Lapartex, Stomaltex, C-Lap, 2P

IL PRESENTE ALLEGATO NON E' DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO CERTIFICATO
THIS ANNEX IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT CERTIFICATE

PRIMA EMISSIONE 04/11/2008
FIRST ISSUE

EMISSIONE CORRENTE 19/10/2018
CURRENT ISSUE

DATA DI SCADENZA 17/10/2023
EXPIRY DATE

CERTIQUALITY S.r.l.