

Zatwierdzenie systemu zapewnienia jakości produkcji

Certyfikat nr. 0425-MED.-004456-00

Zgodnie z Załącznikiem V Dyrektywy WE 93/42/CEE (w transpozycji do Dlg nr 46 z dnia 24.02.1997)

Jednostka notyfikowana

ICIM S.p. A. – Numer identyfikacyjny: 0425

Piazza Don Enrico Mapelli, 75- 20099 Sesto San Giovanni (MI) – Włochy

Na podstawie oceny przeprowadzonej zgodnie z załącznikiem V Dyrektywy WE 93/42/CEE oświadczam, że system zapewnienia jakości produkcji egzekwowany przez:

PRO-ACTIVE S.R.L.

Sede Legale e Operativa

Viale del Commercio, 12-45100 Rovigo (RO) Włochy

dla następujących rodzajów produktów, procesów, usług

Typ urządzenia

Urządzenie do kanalizacji płynów wraz z akcesoriami. Urządzenie do infuzji i transfuzji. Sterylne strzykawki

Jest zgodny z wymaganiami

Załącznik V dyrektywy WE 93/42/EEG

W celu identyfikacji typu modelu patrz Załącznik

Niniejszy certyfikat jest ważny tylko z odpowiednim załącznikiem

Podpis nieczytelny,

Gaetano Trizio

Management Representative

Pierwsze wydanie 25/05/2021 Obecne wydanie 25/05/2021 Data ważności 26/05/2024

Załącznik do certyfikatu nr. 0425-MED-004456-00

Identyfikacja modelu/typu

Urządzenie do kanalizacji płynów wraz z akcesoriami

Model	Opis	Odnosnik	Klasa
INFU-PRO	Zestawy IV do podawania	IFyxxxxyzzz	Ila
URO-PRO	Zestawy do irygacji dla urologii - artroskopii	UFyxxxxyzzz	Ila
TRASFU- PRO	Zestaw do podaży krwi	TFyxxxxyzzz	Ila
PRO-LONG TUBE	Przedłużacz	EFyxxxxyzzz	Ila
BURET-PRO	Zestaw IV do podawania z biuretą	BFyxxxxyzzz	Ila
PRO- OMNIA LOCK	Akcesoria	MFxx(y)	Ila
3-WAY- PRO	Rampa z kranikami	MFxxx(y)	Ila

y = litera identyfikująca cechę (materiał, rodzaj połączenia, wariant itp.)

xxx = numer progresywny

zzz = całkowita długość urządzenia

Załącznik do certyfikatu nr. 0425-MED-004456-00

Identyfikacja modelu/typu

Urządzenie do infuzji i transfuzji

Model	Opis	Odnosnik	Klasa
INFU-PRO	Zestaw IV do podaży grawitacyjnej	I0108yyyyy(y)(y)(y)/zzz I0208yyyyy(y)(y)(y)/zzz	Is
	Zestaw IV do podaży pod ciśnieniem	I1108yyyyy(y)(y)(y)/zzz I1208yyyyy(y)(y)(y)/zzz I1508yyyyy(y)(y)(y)/zzz	Ila
TRASFU-PRO	Zestaw do podaży krwi	T0108yyy(y)(y)/zzz T0408yyy(y)(y)/zzz	Ila
BURET-PRO	Zestaw IV do podaży z biuretą	I0313yyyyyy(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y) I0314yyyyyy(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y) I0318yyyyyy(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y) I0319yyyyyy(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y) I0328yyyyyy(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y) I0329yyyyyy(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)	Is
	Zestaw do podaży krwi z biuretą	T0314yyy(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y) T0319yyy(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y) T0329yyy(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)	Ila
PRO-OMNIA LOCK	Akcesoria	M16xx	Is

y = litera identyfikująca cechę (materiał, rodzaj połączenia, wariant itp.)

xxx = numer progresywny

zzz = całkowita długość urządzenia

Załącznik do certyfikatu nr. 0425-MED-004456-00

Identyfikacja modelu/typu

Sterylnie strzykawki

Model	Opis	Odnośnik	Klasa
PRO-JECT	Strzykawki do pompy 50(60)ml, z ecentrycznym luer 50(60)ml, ze stożkiem cewnika 50(60)ml i 100(120)ml bez igły	M/yyxx(x)y	Is
PRO-JECT	Strzykawki do pomp 50(60)ml z igłą do napełniania	M/yyxx(x)yA	Ila

y = litera identyfikująca cechę (materiał, rodzaj połączenia, wariant itp.)

xx(x) = numer który identyfikuje długość skali w mm