



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



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 063838 0015 Rev. 02

Manufacturer:

Medax S.r.l. Unipersonale

Via R. Piva, 1/A
46025 Poggio Rusco (MN)
ITALY

Facility(ies):

Medax S.r.l. Unipersonale
Via Sandro Pertini, 4, 41039 S. Possidonio (MO), ITALY

Product Category(ies):

Reusable biopsy guns. Veress needles, thoracentesis and
paracentesis kits. Vertebroplasty needles. Bone marrow
aspiration and biopsy needles. Soft tissue biopsy needles.
Punch needles for skin biopsy. Intraosseous infusion
needles. Local anesthesia needles.
Device for pre-operative localisation of non-palpable lesions
of the breast.

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

Report No.:

ITA1321318C

Valid from:

2020-02-05

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-01-29

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



mgr Katarzyna Przybyś-Preiskom
Tłumaczka przysięgła języka angielskiego
przy Ministerstwie Sprawiedliwości
Nr TP/883/05
05-410 Józefów, Spacerowa 43b
tel/fax (+22) 789 29 37
[tłumaczenie z jęz. angielskiego]



[dokument z kilkujęzycznym napisem "Certyfikat" wzdłuż lewego marginesu obu stron]
[logo ZLC i TUV SUD, kod QR]

CERTYFIKAT WE

System zapewnienia jakości produkcji
Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych (MDD) Aneks V
(Wyroby z klas II a, II b lub III)
Nr G2 063838 0015 w. 2

Producent: **Medax S.r.l. Unipersonale**

Via R. Piva, 1/A
46025 Poggio Rusco (MN)
WŁOCHY

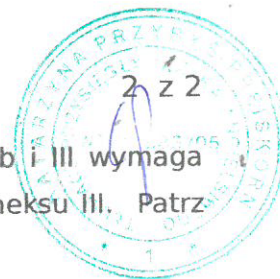
Zakład produkcyjny:

Medax S.r.l. Unipersonale
Via Sandro Pertini 4, 41039 S. Possidonio (MO), WŁOCHY

Kategorie wyrobów: Pistolety wielokrotnego użytku do biopsji, igły Veressa, zestawy do toracentezy i paracentezy. Igły do wertebroplastyki. Igły do aspiracji szpiku kostnego i do biopsji. Igły do biopsji tkanek miękkich. Igły z wyrzutnikiem do biopsji skórnej. Igły do infuzji doszpikowej. Igły do znieczulenia miejscowego. Urządzenie do przedoperacyjnej lokalizacji nienamacalnych zmian patologicznych piersi.

Jednostka certyfikująca TUV SUD Product Service GmbH zaświadcza, że wyżej wzmiankowany producent wprowadził i utrzymuje system zarządzania jakością w procesie produkcji oraz kontroli końcowej odnoszących wyrobów/ kategorii wyrobów, zgodnie z Aneksem V Dyrektywy o wyrobach medycznych. Niniejszy system zapewnienia jakości jest zgodny z wymogami Dyrektywy oraz podlega

okresowej inspekcji. Wprowadzenie do obrotu wyrobów klas IIb i III wymaga obowiązkowo posiadania dodatkowego certyfikatu dotyczącego Aneksu III. Patrz również uwagi na odwrocie.



Nr raportu: ITA 1321318C
Ważny od: 2020-02-05
Ważny do: 2024-05-26
Data, 2020-01-29 [podpis odręczny „C. Dicks”]
Christoph Dicks, Kierownik ds Certyfikacji
/Jednostka Notyfikowana

str 1 z 1

TUV SUD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze 0123

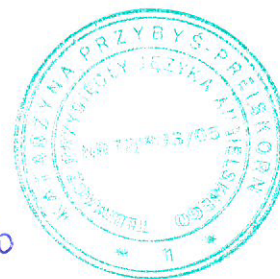
TUV SUD Product Service GmbH Jednostka Notyfikowana Ridlerstrasse 65 •
80339 Monachium, Niemcy

POŚWIADCZAM, ŻE POWYŻSZE TŁUMACZENIE JEST
ZGODNE Z PRZEDSTAWIONYM MI DN DOKUMENTU

mgr KATARZYNA PRZYBYS-PREISKORN

TŁUMACZ PRZYSIĘGLY JĘZYKA ANGIELSKIEGO

JÓZEFÓW, DN. 03.02.2020 Nr REPERTORIUM 58102120





Product Service

Confirmation Statement on validity of EC Certificate (MDD)

pursuant to Directive 93/42/EEC concerning medical devices

No. GCQ 063838 0020 Rev. 00

Manufacturer:

Medax S.r.l. Unipersonale

Via R. Piva, 1/A
46025 Poggio Rusco (MN)
ITALY

This Confirmation Statement
is only valid in combination
with the following
EC Certificate (MDD):

G2 063838 0015 Rev. 02

This Confirmation Statement confirms the validity of the aforementioned EC Certificate (MDD).
It considers clarification of scope statements, scope reductions and changes to the manufacturer
data initiated 26 May 2021 or later.
The conditions laid down in Article 120 (3) of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices for
placing devices on the market and putting into service apply.

Report No.:

ITA1925035

Valid until:

2024-05-26

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue Date: 2022-09-29

Confirmation Statement on validity of EC Certificate (MDD)

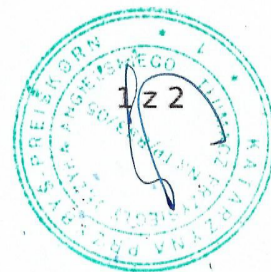
pursuant to Directive 93/42/EEC concerning medical devices

No. GCQ 063838 0020 Rev. 00

Product Category(ies): Reusable biopsy guns. Veress needles, thoracentesis and paracentesis kits. Bone marrow aspiration and biopsy needles. Soft tissue biopsy needles. Punch needles for skin biopsy. Local anesthesia needles. Device for pre-operative localisation of non-palpable lesions of the breast.

Description of Change:

EC scope reduction for removal product category (Vertebroplasty needles and Intraosseous needles)



mgr Katarzyna Przybyś-Preiskorn
Tłumaczka przysięgła języka angielskiego
przy Ministerstwie Sprawiedliwości
Nr TP/883/05
05-410 Józefów, Spacerowa 43b
tel/fax (+22) 789 29 37
[tłumaczenie z jęz. angielskiego]

[dokument z kilkujęzycznym napisem "Certyfikat" wzdłuż lewego marginesu]
[logo TUV SUD]

**POTWIERDZENIE WAŻNOŚCI CERTYFIKATU WE (Dyrektywa dotycząca
wyrobów medycznych)**

Zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych

Nr GCQ 063838 0020 w. 00

Producent: Medax S.r.l. Unipersonale

Via R. Piva, 1/A
46025 Poggio Rusco (MN)
WŁOCHY

**Niniejsze potwierdzenie jest ważne jedynie w połączeniu z
następującym certyfikatem WE: G2 063838 0015 w. 02**

Niniejsze Potwierdzenie potwierdza ważność wyżej wymienionego Certyfikatu
WE (Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych).

Uwzględnia ono wyjaśnienia zawarte w oświadczeniach dotyczących zakresu,
ograniczenia zakresu i zmiany danych producenta zainicjowanych 26 maja
2021 r. lub później.

Zastosowanie mają warunki określone w art. 120 (3) rozporządzenia (UE)
2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w zakresie wprowadzania wyrobów
do obrotu oraz posługiwania się nimi.

Nr raportu:

ITA1925035

Ważny do:

2024-05-26

Data, 2022-09-29

[podpis nieczytelny]

Christoph Dicks

Kierownik ds Certyfikacji/ Jednostka notyfikowana



Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH - Jednostka Certyfikująca - Ridlerstraße 65 - 80339 Monachium - Niemcy

[strona 2]

POTWIERDZENIE WAŻNOŚCI CERTYFIKATU WE (Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych)

Zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych

Nr GCQ 063838 0020 w. 00

Kategorie wyrobów:

Pistolety do biopsji wielokrotnego użytku. Igły Veressa, zestawy do toracentezy i paracentezy. Igły do aspiracji szpiku kostnego i igły do biopsji szpiku. Igły do biopsji tkanek miękkich. Igły/sztance do biopsji skóry. Igły do znieczulenia miejscowego.

Urządzenie do przedoperacyjnej lokalizacji niepalpacyjnych zmian w piersi.

Opis wprowadzonych zmian:

Zmniejszenie zakresu WE przez usunięcie kategorii wyrobów (Igły do wertebroplastyki i igły śródkostne)

POŚWIADCZAM, ŻE POWYŻSZE TŁUMACZENIE JEST
ZGODNE Z PRZEDSTAWIONYM MI ... DOKUMENTU

mgr KATARZYNA PRZYBYŚ-PREISKORN

TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO
JÓZEFÓW, DN. 19.10.2022 Nr REPERTORIUM 3174.10/22





Product Service

Confirmation Statement on validity of EC Certificate (MDD)

pursuant to Directive 93/42/EEC concerning medical devices

No. GCQ 063838 0020 Rev. 00

Manufacturer:

Medax S.r.l. Unipersonale

Via R. Piva, 1/A
46025 Poggio Rusco (MN)
ITALY

This Confirmation Statement
is only valid in combination
with the following
EC Certificate (MDD):

G2 063838 0015 Rev. 02

This Confirmation Statement confirms the validity of the aforementioned EC Certificate (MDD).
It considers clarification of scope statements, scope reductions and changes to the manufacturer
data initiated 26 May 2021 or later.

The conditions laid down in Article 120 (3) of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices for
placing devices on the market and putting into service apply.

Report No.:

ITA1925035

Valid until:

2024-05-26

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue Date: 2022-09-29

Confirmation Statement on validity of EC Certificate (MDD)

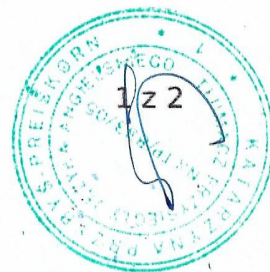
pursuant to Directive 93/42/EEC concerning medical devices

No. GCQ 063838 0020 Rev. 00

Product Category(ies): Reusable biopsy guns. Veress needles, thoracentesis and paracentesis kits. Bone marrow aspiration and biopsy needles. Soft tissue biopsy needles. Punch needles for skin biopsy. Local anesthesia needles. Device for pre-operative localisation of non-palpable lesions of the breast.

Description of Change:

EC scope reduction for removal product category (Vertebroplasty needles and Intraosseous needles)



mgr Katarzyna Przybyś-Preiskorn
Tłumaczka przysięgła języka angielskiego
przy Ministerstwie Sprawiedliwości
Nr TP/883/05
05-410 Józefów, Spacerowa 43b
tel/fax (+22) 789 29 37
[tłumaczenie z jęz. angielskiego]

[dokument z kilkujęzycznym napisem "Certyfikat" wzdłuż lewego marginesu]
[logo TUV SUD]

**POTWIERDZENIE WAŻNOŚCI CERTYFIKATU WE (Dyrektywa dotycząca
wyrobów medycznych)**

Zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych

Nr GCQ 063838 0020 w. 00

Producent: Medax S.r.l. Unipersonale

Via R. Piva, 1/A
46025 Poggio Rusco (MN)
WŁOCHY

**Niniejsze potwierdzenie jest ważne jedynie w połączeniu z
następującym certyfikatem WE: G2 063838 0015 w. 02**

Niniejsze Potwierdzenie potwierdza ważność wyżej wymienionego Certyfikatu
WE (Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych).

Uwzględnia ono wyjaśnienia zawarte w oświadczeniach dotyczących zakresu,
ograniczenia zakresu i zmiany danych producenta zainicjowanych 26 maja
2021 r. lub później.

Zastosowanie mają warunki określone w art. 120 (3) rozporządzenia (UE)
2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w zakresie wprowadzania wyrobów
do obrotu oraz posługiwania się nimi.

Nr raportu:

ITA1925035

Ważny do:

2024-05-26

Data, 2022-09-29

[podpis nieczytelny]

Christoph Dicks

Kierownik ds Certyfikacji/ Jednostka notyfikowana



Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH - Jednostka Certyfikująca - Ridlerstraße 65 - 80339 Monachium - Niemcy

[strona 2]

POTWIERDZENIE WAŻNOŚCI CERTYFIKATU WE (Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych)

Zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych

Nr GCQ 063838 0020 w. 00

Kategorie wyrobów:

Pistolety do biopsji wielokrotnego użytku. Igły Veressa, zestawy do toracentezy i paracentezy. Igły do aspiracji szpiku kostnego i igły do biopsji szpiku. Igły do biopsji tkanek miękkich. Igły/sztance do biopsji skóry. Igły do znieczulenia miejscowego.

Urządzenie do przedoperacyjnej lokalizacji niepalpacyjnych zmian w piersi.

Opis wprowadzonych zmian:

Zmniejszenie zakresu WE przez usunięcie kategorii wyrobów (Igły do wertebroplastyki i igły śródkostne)

POŚWIADCZAM, ŻE POWYŻSZE TŁUMACZENIE JEST
ZGODNE Z PRZEDSTAWIONYM MI ... DOKUMENTU

mgr KATARZYNA PRZYBYŚ-PRĘSKORN

TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO
JÓZEFÓW, DN. 19.10.2022 Nr REPERTORIUM 3174.10/22

