



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1888/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

Tecnoline S.p.A.

41033 CONCORDIA SULLA SECCHIA (MO) - Via A. Gelatti 11/A (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

41033 CONCORDIA SULLA SECCHIA (MO) - Via A. Gelatti 11/A (ITA) - Italy

41033 CONCORDIA SULLA SECCHIA (MO) - Via A. Gelatti 18 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Set per autoemoterapia ozonizzata

Sistema monouso circuito chiuso per il drenaggio chirurgico post-operatorio ortopedico, raccolta e recupero sangue autologo per autotrasfusione immediata

Set di infusione con elastomero

Modd. come da documento 'Allegato al Certificato CE no. 1888/MDD - Elenco dei Dispositivi' rev. 2 del 2021/04/08; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Riferimento pratiche IMQ:

DM15A0396010-01- DM18-0029577; DM19-0034852-01; DM19-0037421-01; DM19-0037030-01; DM19-0042250-01; DM20-0059451-01; DM20-0055280-01; DM21-0063446-01.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2016-06-30
Data aggiornamento: 2021-04-08
Sostituisce: 2021-02-24
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1888/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

Tecnoline S.p.A.

41033 CONCORDIA SULLA SECCHIA (MO) - Via A. Gelatti 11/A (ITA) - Italy

manages in the factory of:

41033 CONCORDIA SULLA SECCHIA (MO) - Via A. Gelatti 11/A (ITA) - Italy

41033 CONCORDIA SULLA SECCHIA (MO) - Via A. Gelatti 18 (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Ozonated autohemotherapy set

Closed-circuit disposable system for post-operative orthopedic surgical drainage, collection and recovery of autologous blood for immediate autotransfusion

Infusion set with elastomer

Type ref. as to document 'Annex of EC Certificate no. 1888/MDD - Device List' rev. 2 dated 2021/04/08; this annex is integral and substantial part of this certificate.

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

DM15A0396010-01- DM18-0029577; DM19-0034852-01; DM19-0037421-01; DM19-0037030-01; DM19-0042250-01; DM20-0059451-01; DM20-0055280-01; DM21-0063446-01.

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2016-06-30
 Updated: 2021-04-08
 Substitution Date: 2021-02-24
 Expiry Date: 2024-05-26

IMQ

Allegato al Certificato CE n. 1888/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1888/MDD - Device List

rev. 2 del/of 2021/04/08

Categoria di dispositivo: Set per autoemoterapia ozonizzata Device category: Ozonated autohemotherapy set
Modello/i: TEC773; Model(s): TEC865; TEC876; TEC876-35; CCP876; CCP876/35; TEC987; TEC987-35.
Marca/Marche: Tecnoline Trade mark(s):

Categoria di dispositivo: Sistema monouso circuito chiuso per il drenaggio chirurgico post-operatorio ortopedico, raccolta e recupero sangue autologo per autotrasfusione immediata Device category: Closed-circuit disposable system for post-operative orthopedic surgical drainage, collection and recovery of autologous blood for immediate autotransfusion
Modello/i: TEC859 Model(s):
Marca/Marche: Tecnoline Trade mark(s):

Categoria di dispositivo: Set di infusione con elastomero Device category: Infusion set with elastomer
Modello/i: Pompe elastomeriche a flusso continuo / Elastomeric pumps continuous flow Model(s): Ref. TEC XXX XX X IP dove: TEC = identifica il fabbricante (Tecnoline SPA) ed è un valore fisso XXX = identifica la capacità [ml] e può assumere i seguenti valori: da 060 a 300 XX = identifica il flusso [ml/h] e può assumere i seguenti valori: da 00 a 99 X = identifica il tipo di flusso e può assumere i seguenti valori: C = continuo IP = identifica la famiglia (Infusion pump) ed è un valore fisso.
Modello/i: Pompe elastomeriche a flusso variabile / Elastomeric pumps variable flow Model(s): Ref. TEC XXX XX X IP dove: TEC = identifica il fabbricante (Tecnoline SPA) ed è un valore fisso XXX = identifica la capacità [ml] e può assumere i seguenti valori: da 060 a 300 XX = identifica il flusso [ml/h] e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none">• AB = identifica il flusso variabile: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7• AC = identifica il flusso variabile: 0, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14 X = identifica il tipo di flusso e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none">• V = Variabile• P = Variabile con PCB (bolo) IP = identifica la famiglia (Infusion pump) ed è un valore fisso.
Marca/Marche: Tecnoline Trade mark(s):