



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 2079/MDD

### Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

*(Garanzia di qualità della produzione)*

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

#### STERILIS SARDEGNA SRL

09096 SANTA GIUSTA (OR) - LOC. CIRRAS SNC - PORTO INDUSTRIALE (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

09096 SANTA GIUSTA (OR) - LOC. CIRRAS SNC - PORTO INDUSTRIALE (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

#### **Comprese piegate - Laparotomiche di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario**

Modd. Come da documento "Allegato 10 al fascicolo tecnico - Elenco set marcati CE" rev. 04 del 02/01/2020; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

Marca STERILIS SARDEGNA

ai requisiti essenziali ad essi applicabili della direttiva suddetta (in tutte le fasi della fabbricazione) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 4 dell'Allegato V. Per i dispositivi in classe IIb e III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE di tipo di Allegato III.

Riferimento pratiche IMQ:

DM19-0045355-01.

**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: 2020-03-02

IMQ

Data scadenza: 2024-05-26



## EC CERTIFICATE

Certificate No 2079/MDD

### Production Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our assessment carried out according to Annex V of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

#### STERILIS SARDEGNA SRL

09096 SANTA GIUSTA (OR) - LOC. CIRRAS SNC - PORTO INDUSTRIALE (ITA) - Italy

manages in the factory of:

09096 SANTA GIUSTA (OR) - LOC. CIRRAS SNC - PORTO INDUSTRIALE (ITA) - Italy

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

#### **Tablets folded and laparotomy hydrophilic gauze sterile for singles use with and without wire barium**

Type ref. As to document "Allegato 10 al fascicolo tecnico - Elenco set marcati CE" rev. 04 dated 02/01/2020; valid only if provided with IMQ stamp..

Trade mark STERILIS SARDEGNA

with relevant essential requirements of the aforementioned directive (as far as all the manufacturing stage is concerned) and it is subject to surveillance as specified in section 4 of Annex V. For class IIb and III devices, this certificate is valid only with relevant EC Type-Examination certificate of Annex III.

Reference to IMQ files Nos:

DM19-0045355-01.

**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: 2020-03-02

IMQ

Expiry Date: 2024-05-26



**Allegato 10 al Fascicolo Tecnico  
STERIKIT – Compresse piegate e Laparotomiche  
monouso, con e senza filo di bario  
ELENCO SET MARCATI CE**

**DENOMINAZIONE SET**

- N. 10 Compresse di garza idrofila 7,5x9 RX
- N. 10 Compresse di garza idrofila 7,5x9
- N. 5 laparotomiche di garza idrofila 10x60 RX
- N. 5 laparotomiche di garza idrofila 45x70 RX
- N. 10 laparotomiche di garza idrofila 10x60 RX
- N. 2 laparotomiche di garza idrofila 45x70 RX
- N. 5 laparotomiche di garza idrofila 50x50 RX verde
- N.10 compresse di garza idrofila 10x20 RX
- N. 4 laparotomiche di garza idrofila 45x70 RX
- N. 5 compresse di garza idrofila 7,5x9
- N. 5 compresse di garza idrofila 7,5x9 RX
- N. 10 laparotomiche di garza idrofila 45x70 RX
- N. 5 laparotomiche di garza idrofila 40x40 RX
- N. 10 laparotomiche di garza idrofila 5x60 RX
- N. 5 laparotomiche di garza idrofila 60x60 RX
- N. 2 Laparotomiche di garza idrofila 50x60 RX
- N. 5 Laparotomiche di garza idrofila 50x60 RX
- N. 10 Laparotomiche di garza idrofila 50x60 RX

Revisione Numero: 04

Data Revisione: 02/01/20



2020-03-02