



Product Service

# CERTIFICATO CE

## Garanzia di qualità della produzione

Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato V  
(dispositivi in classe IIa, IIb o III)

N° G2 15 04 63838 015

<b>Fabbricante:</b>	<b>Medax S.r.l. Unipersonale</b> Via R. Piva, 1/A 46025 Poggio Rusco (MN) ITALIA
<b>Stabilimento(i):</b>	Medax S.r.l. Unipersonale Via Sandro Pertini,4, 41039 S. Possidonio (MO), ITALIA
<b>Categoria(e) di prodotto:</b>	<b>Pistole riutilizzabili per biopsia, aghi per alcolizzazione, aghi di Verres, kit per toracentesi e paracentesi, aghi e kit per vertebroplastica. Aghi per biopsia ossea, Aghi per biopsia cutanea. Aghi per biopsia ai tessuti molli. Dispositivo per la localizzazione pre-operatoria di lesioni non palpabili alla mammella.</b>

Con il presente certificato, l'organismo notificato di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un sistema di qualità per la fabbricazione ed il controllo finale dei dispositivi / categorie di dispositivi in questione secondo quanto stabilito nella direttiva DDM, allegato V. Questo sistema di qualità risponde ai requisiti della presente direttiva ed è soggetto a sorveglianze regolari. Per l'immissione sul mercato di dispositivi delle classi IIb e III, è richiesto un certificato addizionale, di cui all'allegato III. Osservare le note riportate sul retro.

N° del rapporto: ITA259014

Valido da: 2015-06-01  
Valido fino al: 2020-02-04

Data: 2015-06-03

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è Organismo Notificato con numero identificativo 0123.

Pagina 1 di 1

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese è legalmente impegnativa.