



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1862/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:

CARDIVA ITALIA SRL

16128 GENOVA (GE) - VIA CORSICA 2/18 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

46040 GUIDIZZOLO (MN) - VIA RAFFAELLO 8/10 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Kit procedurali per campo operatorio sterili e accessori

Modd. come da documento "Elenco delle famiglie Pacchi Procedurali rev. 5 del 28/09/2020", valido solo se provvisto di timbro IMQ; 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:

DM15A0553640-01; DM16-0002431; DM17-0010542-01; DM17-0017229; DM19-0035791-01; DM19-0041276-01; DM19-0041176-01; DM20-0056031-01.

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: 2016-03-31
Data aggiornamento: 2020-10-06
Sostituisce: 2019-07-15
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1862/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:

CARDIVA ITALIA SRL

16128 GENOVA (GE) - VIA CORSICA 2/18 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

46040 GUIDIZZOLO (MN) - VIA RAFFAELLO 8/10 (ITA) - Italy

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

Sterile procedural kits for operating room and accessories

Type ref. as to document "Elenco delle famiglie Pacchi Procedurali rev. 5 dated 2020/09/28", valid only if provided with IMQ stamp; 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:

DM15A0553640-01; DM16-0002431; DM17-0010542-01; DM17-0017229; DM19-0035791-01; DM19-0041276-01; DM19-0041176-01; DM20-0056031-01.

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: 2016-03-31
Updated: 2020-10-06
Substitution Date: 2019-07-15
Expiry Date: 2024-05-26

IMQ



ELENCO DELLE FAMIGLIE PACCHI PROCEDURALI REV 5 DEL 28/09/2020

La identificazione delle famiglie di prodotti appartenente al certificato viene realizzata tramite un codice alfa numerico

suddiviso in campi così identificati, in ordine da SINISTRA

AAAXXXYY / ZBBBBB

AAA: campo di tre lettere che identifica il fabbricante; secondo la seguente legenda: SAV= fabbricante Cardiva Italia Srl

XXX: campo di 2 o 3 lettere, che identifica la specialità terapeutica cui il prodotto è destinato secondo la seguente legenda:

CH/CHI: Chirurgia Generale e piccoli interventi

ORT: Ortopedia

GIN: Ginecologia

URO: Urologia

ORL: Otorinolaringoiatria

MAX: Chirurgia Maxillo- Facciale

CHH: Chirurgia Toracica/Cardiochirurgia

NCH: NeuroChirurgia

VAS: Chirurgia Vascolare

OFT: Oftalmica

EMO: Chirurgia Interventistica

ANR: Anestesia e Rianimazione

MED: Medicazione

YY: campo di due lettere che identifica il processo di sterilizzazione adottato secondo la seguente legenda:
EO = Ossido di Etilene

/ = (se presente) Separatore

Z: campo numerico, presente nei nuovi codici, che identifica la classe di appartenenza del pacco 0: classe

0 : classe IS

1 : classe IIA

2 : classe IIB

BBBBBB = campo alfanumerico fino a un massimo 6 posti che identifica la struttura ospedaliera/sanitaria cliente cui il pacco è destinato e/o le varianti dello stesso prodotto. Le varianti non hanno impatto sulle prestazioni e sicurezza del prodotto e possono essere: una quantità diversa dello stesso componente, una diversa misura di componenti quali teli/camici/guanti, aghi, tubi di connessione, ciotole, una diversa tipologia di bisturi/ago, garze, forbici o pinze)

Approvata dal Legale Rappresentante

CEO - Mauro Trucchi
CARDIVA ITALIA Srl



2020-10-06

CARDIVA ITALIA S.r.l.

Sede Legale: Via Corsica 2/18 – 16128 Genova

Sede Operativa: Via A. Carrara 250 – 16174 Genova

Tel. + 39 010.396541 E-mail: cardivaitalia@cardiva.com

Sede Produttiva: Via Raffaello 8/10 – 46040 Guidizzolo (MN)

Tel. + 39 0376.17163 – Fax + 39 0376.840419

C.F. e P.IVA 02459270993

Reg. Imprese C.C.I.A.A. GE - 487696