



Product Service

# CERTIFICATO CE

## Sistema di garanzia di qualità della produzione

(Allegato V della direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici)

N° G2 09 06 24169 017

**Fabbricante:** Eurosets s.r.l.  
Via Statale 12, 143  
41036 Medolla (MO)  
ITALIA

**Stabilimento(i):** Eurosets s.r.l.  
Via Statale 12, 143, 41036 Medolla (MO), ITALIA

**Categoria(e) di prodotto:** Dispositivi medici per trasfusione (Filtri per micro aggregati), autotrasfusione (reservoir intra-operatorio e post-operatorio, riduttore di vuoto, linee di aspirazione e anticoagulazione, sistemi di autotrasfusione post-operatori), drenaggio (sistemi di drenaggio cardio-toracico, sistemi di drenaggio in aspirazione per ferite), lavaggio (sistemi di lavaggio, aspirazione e pulizia delle ferite, riduttore di pressione), generatori di vuoto (per autotrasfusione e drenaggio post-operatorio, per drenaggio in aspirazione delle ferite), Dispositivi per ossigenazione del sangue per circolazione extracorporea (ossigenatori, riserve venose e cardiotoimo), Circuiti e componenti per circolazione extracorporea e infusione (circuiti sangue con e senza ossigenatore, reservoir, pompa centrifuga, connettore per trasduttore per sistema di monitoraggio del flusso; circuiti cardioplegia e infusionali con e senza scambiatore di calore; raccorderia; filtri gas; filtri pre by-pass, filtri per cardioplegia e soluzioni infusionali, scambiatori di calore; vascular tourniquet, valvole unidirezionali, filtri arteriosi)

L'organismo notificato TÜV SÜD Product Service GmbH con la presente certifica che il fabbricante sopra indicato ha implementato un sistema di Garanzia di Qualità per la produzione ed il controllo finale dei prodotti / delle categorie di prodotti interessati, in conformità all'allegato V, paragrafo 3 della direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici. Questo sistema di garanzia di qualità adempie le prescrizioni della suddetta direttiva ed è soggetto a sorveglianza periodica. Per l'immissione in commercio di dispositivi appartenenti alle classi IIb e III è necessario in aggiunta un certificato di cui all'allegato III. Vedere anche le note sul retro.

**N° del rapporto:** ITA 194927

**Valido fino al:** 2014-09-01

**Data:** 2009-09-02

  
Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è un organismo notificato ai sensi della Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici con il numero identificativo 0123.

Pagina 1 di 1