

CERTIFICATO n° 288-00-00-DM

(in accordo all'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE)

ITALCERT

attesta che il

Sistema Completo di Garanzia della Qualità
messo in atto per la progettazione e produzione di Dispositivi Medici - DM -

dal Fabbricante

COMEDICAL DI GARDUMI PAOLA & C. S.A.S.

Via Degasperi, 34/3 - 38123 TRENTO (TN) - ITALIA

nella Sede Operativa di

Via Degasperi, 34/3 - 38123 TRENTO (TN) - ITALIA

Via della Cooperazione, 29 - 38123 TRENTO (TN) - ITALIA

è conforme ai requisiti previsti dalla

Direttiva 93/42/CEE - Allegato II (con esclusione del punto 4)

ed autorizza lo stesso Fabbricante ad apporre la marcatura

CE 0426

in accordo ai criteri previsti dall'All. XII della Direttiva 93/42/CEE
sui DM riportati nell'Allegato 1 del presente Certificato

IL DIRETTORE GENERALE



dr. ing. Roberto Cusolito

Data di rilascio
2015-04-24

Data di scadenza
2020-04-23

Allegato 1 al Certificato n° 288-00-00-DM

- pag. 1 di 1 -

Dispositivi non invasivi destinati alla canalizzazione o alla conservazione di sangue, liquidi o tessuti corporei, liquidi o gas destinati ad una trasfusione, somministrazione o introduzione nel corpo (classe I sterile / classe IIa)

- SET DI INFUSIONE PER GRAVITA'
- SET DI INFUSIONE PER PRESSIONE
- ACCESSORI PER SET DI INFUSIONE PER GRAVITA'
- ACCESSORI PER SET DI INFUSIONE PER PRESSIONE
- REGOLATORI DI FLUSSO

(codici IL xxx βββ β - IL xxx ββ β - IL αα xx βββ - IL αα xx ββ - IL αα xxx βββ - IL αα xxx ββ - FR x ααα - FR x αα - PL α x - PL ααα x - MA αα x ββ - MA αα x xx βββ - MA αα x xx ββ - MA αα x xxx βββ - MA αα x xxx ββ)


Dispositivi attivi destinato a somministrare e/o a sottrarre medicinali, liquidi corporei o altre sostanze dal corpo umano in forma potenzialmente pericolosa (classe IIb)

- SET DI INFUSIONE DOTATO DI ELASTOMERO DI CONTENIMENTO - POMPA ELASTOMERICA

(codici PE CB xx xxx - PE CB xxx xxx - PE C xx xxx - PE C xxx xxx)

Milano, 2015-04-24

dr. ing. Roberto Cusolito


Direttore Generale