



**CERTIFICATO CE - GARANZIA DI QUALITÀ DELLA PRODUZIONE**  
**EC CERTIFICATE - PRODUCTION QUALITY ASSURANCE**

**APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI QUALITÀ ATTUATO DA**  
**APPROVAL OF THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY**

**OMNIA S.R.L.**

IT - 43036 FIDENZA (PR) - VIA FRANCESCO DELNEVO 190

SITI / SITES

IT - 43036 FIDENZA (PR) - VIA FRANCESCO DELNEVO 190

PER I SEGUENTI DISPOSITIVI O GRUPPI DI DISPOSITIVI / FOR THE FOLLOWING DEVICES OR GROUPS OF DEVICES

**Sistemi sterili e non sterili, per irrigazione e lavaggio di siti chirurgici, destinati ad essere collegati alla pompa peristaltica.**

*Sterile and not sterile systems for irrigation and washing of surgical sites, intended to be connected to the peristaltic pump.*

**Certiquality S.r.l., Organismo Notificato n° 0546, certifica che il sistema di qualità**

*Certiquality S.r.l., Notified Body n°0546, certifies that the quality system*

**è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE, Allegato**

*is in compliance with the requirements of Directive 93/42/EEC, Annex*

**V**

RAPPORTO DI AUDIT N°

**14590/2**

AUDIT REPORT NO.

CERTIFICATO N.

CERTIFICATE N.

**14590/2**

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO PER LA CONCESSIONE E IL MANTENIMENTO DELL'APPROVAZIONE DI SISTEMA QUALITÀ' AI SENSI DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE REGULATIONS FOR AWARDED AND MAINTENANCE OF QUALITY SYSTEM APPROVAL IN ACCORDANCE WITH DIRECTIVE 93/42/EEC

IL SISTEMA QUALITÀ' E' SOGGETTO A SORVEGLIANZA PERIODICA  
THE QUALITY SYSTEM IS SUBJECT TO PERIODICAL SURVEILLANCE

LA VERIFICA DEL SISTEMA QUALITÀ' E' LIMITATA AGLI ASPETTI DELLA FABBRICAZIONE CONCERNENTI LA CONFORMITÀ AI REQUISITI METROLOGICI PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I CON FUNZIONE DI MISURA E AGLI ASPETTI DELLA FABBRICAZIONE CHE RIGUARDANO IL RAGGIUNGIMENTO E IL MANTENIMENTO DELLO STATO STERILE PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I STERILE.

THE AUDIT OF THE QUALITY SYSTEM IS RESTRICTED TO THE ASPECTS OF MANUFACTURE CONCERNED WITH THE CONFORMITY OF THE DEVICES WITH METROLOGICAL REQUIREMENTS FOR DEVICES IN CLASS I WITH MEASURING FUNCTION AND WITH SECURING AND MAINTAINING STERILE CONDITIONS FOR DEVICE IN CLASSE I IN STERILE CONDITION

**PRIMA EMISSIONE**

FIRST ISSUE

**16/09/2009**

**EMISSIONE CORRENTE**

CURRENT ISSUE

**11/06/2019**

**DATA DI SCADENZA**

EXPIRY DATE

**26/05/2024**

CERTIQUALITY S.r.l.