



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

Dispositivi medici sterili di protezione del paziente e dell'operatore per la prevenzione della contaminazione crociata. Linee di irrigazione e set di irrigazione manuale.

Sterile medical devices for the patient and operator protection to prevent cross contamination.

Manual irrigation lines and sets.

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°

25657

AUDIT REPORT NO.

CERTIFICATO N.

25657

CERTIFICATE N.

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

IL PRESENTE CERTIFICATO NON E' DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO ALLEGATO

THIS CERTIFICATE IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT ANNEX

PRIMA EMISSIONE

24/12/1998

FIRST ISSUE

EMISSIONE CORRENTE

19/12/2018

CURRENT ISSUE

DATA DI SCADENZA

05/04/2023

EXPIRY DATE

CERTIQUALITY S.r.l.

CERTIQUALITY S.r.l. ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ

Via G. Giardino, 4 - 20123 Milano - Tel. 02/8069171 Fax. 02/86465295 certiquality@certiquality.it - www.certiquality.it



ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546

NOTIFIED BODY N° 0546

ALLEGATO AL CERTIFICATO N.

ANNEX TO CERTIFICATE N.

25657

Pagina / Page 1/1

OMNIA S.R.L.

SITI / SITES

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

ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST

Camici sterili

Kit di vestizione e di teleria per chirurgia

Monoteli e teli chirurgici

Guaine sterili e pellicole per protezione del riunito

Linee di irrigazione e set di irrigazione manuale

Sterile gowns

Dressing and draping kits for surgery

Monodrapes and surgical drapes

Sterile tubing sheats and films for equipments protection

Manual irrigation lines and sets

IL PRESENTE ALLEGATO NON E' DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO CERTIFICATO
THIS ANNEX IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT CERTIFICATE

PRIMA EMISSIONE 24/12/1998
FIRST ISSUE

EMISSIONE CORRENTE 19/12/2018
CURRENT ISSUE

DATA DI SCADENZA 05/04/2023
EXPIRY DATE

CERTIQUALITY S.r.l.