

# Certificato di conformità CE

EC Certificate of Conformity



**Sistema completo di garanzia di qualità secondo direttiva 93/42/CEE allegato II escluso punto 4  
EC Directive 93/42/EEC Annex II, excluded clause 4 Full Quality Assurance System Medical Devices**

**Certificato n°: HD 60148998**

**Registration No:**

**Fabbricante: MED ITALIA BIOMEDICA S.r.l.**  
**Manufacturer:**

**Sede legale: Via P. Gobetti 56 R.**  
**Registered Headquarter: 16145 Genova (GE) - ITALIA**

**Sede operativa: Via Statale 12, 56/58**  
**Operational Headquarter: 41036 Medolla (MO) - ITALIA**

**Scopo: Dispositivi non attivi per infusione/ Non-active devices for Infusion**

**Scope: Strumenti non attivi/ Non-active instruments**

**Dispositivi attivi chirurgici/ Active surgical devices**

(Vedere allegato tecnico al presente Certificato per tipologie, modelli e codici)  
(See the attachment for typologies, models and codes designation)

L'organismo notificato dichiara che il Sistema di qualità stabilito ed applicato dalla società sopra specificata soddisfa i requisiti dell'allegato II, articolo 3 della suddetta direttiva. Questa approvazione è soggetta a sorveglianza periodica, così come definita nell'allegato II, articolo 5 della suddetta direttiva e può essere utilizzata congiuntamente alla dichiarazione di conformità redatta dal fabbricante. / The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex II, Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, Article 5, of the aforementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.

**L'organismo notificato/ Notified Body**

**Data di emissione/Issue date: 10/07/2020**

**Data di ultima modifica/Last revision date: 10/07/2020**

**Data di scadenza/Expiry date: 26/05/2024**



**Pagina/Page : 1 di/of 9**

**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)**

**Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico  
Accredited by Ministry of Health and by Ministry of Economic Development**

**Organismo notificato con il numero 1936 presso la Commissione Europea  
Notified under No. 1936 to the EC Commission**

**CE La marcatura CE può essere apposta esclusivamente se vengono soddisfatti i requisiti di tutte le direttive CE applicabili CE  
The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with**

Fabbricante/Manufacturer: **MED ITALIA BIOMEDICA S.r.l.**

Scopo/Scope: **Dispositivi non attivi per infusione/ Non-active devices for Infusion**

Tipologia/ Typology: **Dispositivi ed accessori per infusione e/o monitoraggio/ Devices and accessories for infusion and/or monitoring**

Modello/ Model:

**PROLUNGHE**

Codici/ Codes:

**806xxx;**

Modello/ Model:

**Dispositivi ed accessori per infusione e/o monitoraggio**

Codici/ Codes:

**898XXX; 898XXX/SGB; 899XXX; 890XXX; 806XXX 1985XXX; 3233XXX; 1054XXX; 322XXXX**

Legenda/ Key:

- x: n° da 0 a 9, numeri identificativi del modello/ n° from 0 to 9, model identification numbers
- SGB: SAN GIOVANNI BOSCO

Tipologia/ Typology: **Stent per drenaggio/ Drainage stent**

Modello/ Model:

**Stent per drenaggio biliare transepatico "GRAN TORINO"**

Codici/ Codes:

**856010 "Stent biliare 10F 15 cm c/filo"**

**856012 "Stent biliare 12F 15 cm c/filo"**

Tipologia/ Typology: **Cateteri per drenaggio percutaneo/ Catheters for percutaneous drainage**

Linea/ Line:

**Cateteri Multipurpose e Nefrostomici/ Multipurpose and Nephrostomic Catheters**

Data di ultima modifica: **10/07/2020**  
Last revision date:



**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)**

Modello/ Model:

**Set Catetere per drenaggio, terminale tipo pigtail – tecnica one step.**

Codici/ Codes:

**81XXYYW; 81XXYY; 81XXYYW/SR; 81XXYY/SR;**

Legenda/ Key:

- **xx:** Calibro in French/ Gauge in French
- **yy:** Lunghezza/ Length
- **w:** Con filo di sicurezza/ With safety wire
- **SR:** SACCA RUBINETTO

Linea/ Line:

**Cateteri per drenaggio biliare/ Biliary drainage catheters**

Modello/ Model:

**Set Catetere per drenaggio, terminale tipo pigtail – tecnica Seldinger**

Codici/ Codes:

**82XXYYW; 82XXYY; 85XXYYW/SR; 85XXYY/SR; 82XXYYW/B-RB;**

Legenda/ Key:

- **xx:** Calibro in French/ Gauge in French
- **yy:** Lunghezza/ Length
- **w:** Con filo di sicurezza/ With safety wire
- **SR:** SACCA RUBINETTO
- **B-RB:** Biliary – Radiopaque Band

Linea/ Line:

**Cateteri pleurico peritoneali/ Peritoneal pleural catheters line**

Modello/ Model:

**Relief - Kit drenaggio Pleuro –Peritoneale**

**Bottiglia Sottovuoto per drenaggio Pleurico-Peritoneale 600 ml**

**Sacca drenaggio 2 L con tubo e raccordo LLM per Relief**

**Set sostituzione catetere (Relief)**

Data di ultima modifica: 10/07/2020

Last revision date:



**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)**

Codici/ Codes:

856016; 807820; 807842; 856016/V

Legenda/ Key:

➤ IV: Valvola/ Valve

**Scopo/Scope: Strumenti non attivi/ Non-active instruments**

**Tipologia/ Typology: Aghi per procedure diagnostiche (compresi aghi bioptici), interventistiche e di vertebroplastica/ Needles for diagnostic (biopsy needles included) , interventional and vertebroplasty procedures**

Modello/ Model:

**Aghi per biopsia tessuti molli (FNA) tipo Chiba**

Codici/ Codes:

8021XX /YY

Legenda/ Key:

➤ xx: Calibro in Gauge/ Gauge

➤ yy: Lunghezza/ Length

Modello/ Model:

**Aghi per biopsia vertebrale/ paravertebrale e vertebroplastica, con hub in plastica e metallo**

Codici/ Codes:

802521 Ago per vertebroplastica 11G 10cm con hub in metallo;  
802522 Ago per vertebroplastica 11G 15cm con hub in metallo;  
802523 Ago per vertebroplastica 13G 10cm con hub in metallo;  
802524 Ago per vertebroplastica 13G 15cm con hub in metallo;  
802525 Ago per vertebroplastica 15G 10cm con hub in metallo;  
802526 Ago per vertebroplastica 15G 15cm con hub in metallo;  
802585 Ago per vertebroplastica 15G 10cm con hub in plastica;  
802591 Ago per vertebroplastica 11G 10cm con hub in plastica;  
802592 Ago per vertebroplastica 11G 15cm con hub in plastica;  
802593 Ago per vertebroplastica 13G 10cm con hub in plastica;  
802594 Ago per vertebroplastica 13G 15cm con hub in plastica;

Data di ultima modifica: 10/07/2020  
Last revision date:



802596 Ago per vertebroplastica 15G 15cm con hub in plastica

**Tipologia/ Typology:** Set introduzione coassiale/ Coaxial introduction set

Codici/ Codes:

**75815X**

Legenda/ Key:

- > x = 2: Lunghezza cm 15/ cm 15 lenght
- > x = 7: Lunghezza cm 20/ cm 20 lenght

**Tipologia/ Typology:** Custom kit sterili monouso per procedure chirurgiche, interventistiche e diagnostiche/ Single use sterile custom kits for surgical, interventional and diagnostic procedures

Modello/ Model:

**PROLUNGHE**

Codici/ Codes:

**806xxx;**

Modello/ Model:

**CAMICI CHIRURGICI, CUFFIE, TELI CHIRURGICI, TELI BIACCOPPIATI E TELI TRIACCOPPIATI**

Codici/ Codes:

**807xxx; 807xxx/A; 807xxx/2; 807xxx/2T; 807xxx/L; 807xxx/M**

Modello/ Model:

**GARZE, BISTURI, PINZE, FORBICI, CLAMP, SPUGNE, ELASTICO, CIOTOLE**

Codici/ Codes:

**855xxx; 855xxx/TR; 855xxx/SIC**

Modello/ Model:

**RACCORDI, SIRINGHE INSUFFLAGGIO**

Codici/ Codes:

L'organismo notificato  
Notified Body



Data di ultima modifica: 10/07/2020  
Last revision date:

**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)**

Pagina/Page 5 di/of 9

898xxx; 898xxx/DE

Modello/ Model:

**VASCHETTE, CIOTOLE, GRADUATE, BICCHIERE GRADUATO, ARCELLE**

Codici/ Codes:

899xxx; 899xxxXL

Legenda/ Key:

- x: n° da 0 a 9, numeri identificativi del modello/ n° from 0 to 9, model identification numbers
- /A; /2; /2T; /L; /M; /TR; /SIC; /DE; XL: Personalizzazione su base commerciale/ Customization on a commercial basis

Modello/ Model:

**CUSTOM KIT**

Codici/ Codes:

890xxx; 890xxx/G; 890xxx/TEMP.1; 890xxx/TEMP.2; 890xxx/GG; 890xxx/GI; 890xxx /GPOLM;  
890xxx/SPIN; 890xxx GSPIN; 890xxxCTO; 890xxx/GPAC

Legenda/ Key:

- x: n° da 0 a 9, numeri identificativi del modello/ n° from 0 to 9, model identification numbers
- /G; /TEMP.1; /TEMP.2; /GG; /GI; /GPAC; /GPOLM; /SPIN; GSPIN; /CTO: Personalizzazione su base commerciale/ Customization on a commercial basis

Codici/ Codes:

891xxx; 891xxxA; 891xxxAV; 891xxx/A; 891xxx/B; 891xxx/E; 891xxx/EMO; 891xxx/EMO\*;  
891xxx/EMOF; 891xxx/ES; 891xxx/ESNES; 891xxx/G; 891xxx/H; 891xxx/NEV; 891xxx/PM;  
891xxx/N; 891xxx/R; 891xxx/S

Legenda/ Key:

- x: n° da 0 a 9, numeri identificativi del modello/ n° from 0 to 9, model identification numbers
- A; AV; /A; /B; /E; /EMO; /EMO\*; /EMOF; /ES; /ESNES; /G; /H; /NEV; /PM; /N; /R; /S: Personalizzazione su base commerciale/ Customization on a commercial basis

Codici/ Codes:

Data di ultima modifica: 10/07/2020  
Last revision date:



**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)**

892xxx; 892xxx/260; 892xxx/C; 892xxx/G; 892xxx/G1; 892xxx/G2; 892xxx/G-A; 892xxx/T39;  
892xxx/F; 892xxxAAS#6/G; 892xxxASEM/G; 892xxxBCS#2G; 892xxx CORUD/G; 892xxx  
CS/G; 892xxx CSAG; 892xxx CSCIDG; 892xxx CSG; 892xxx CSKG; 892xxx CSKOKG; 892xxx  
CSPG; 892xxx KLTG; 892xxx NEU/G; 892xxx NKORH/G; 892xxx SCS#2G

Legenda/ Key:

- > x: n° da 0 a 9, numeri identificativi del modello/ n° from 0 to 9, model identification numbers
- > /260; /C; /G; /G1; /G2; /G-A; /T39; /F; AAS#6/G; ASEM/G; BCS#2G; CORUD/G; CS/G; CSAG; CSCIDG; CSG; CSKG; CSKOKG; CSPG; KLTG; NEU/G; NKORH/G; SCS#2G: Personalizzazione su base commerciale/ Customization on a commercial basis

Codici/ Codes:

893xxx; 893xxx\*; 893xxx/A; 893xxx/C; 893xxx/F; 893xxx/G; 893xxx/R; 893xxx/P; 893xxx/MT;  
893xxx/MV; 893xxx/MVA; 893xxx/MVEL; 893xxx/MVPM; 893xxx/SGB; 893xxx/VG;  
893xxxEVV; 893xxxEVVEMO; 893xxxEVVPM; 893xxxEVVPOLM; 893xxxNESIMCT

Legenda/ Key:

- > x: n° da 0 a 9, numeri identificativi del modello/ n° from 0 to 9, model identification numbers
- > \*: /A; /C; /F; /G; /R; /P; /MT; /MV; /MVA; /MVEL; /MVPM; /SGB; /VG; EVV; EVVEMO; EVVPM; EVVPOLM; NESIMCT: Personalizzazione su base commerciale/ Customization on a commercial basis

Codici/ Codes:

899xxx; 899xxx/RA

Legenda/ Key:

- > x: n° da 0 a 9, numeri identificativi del modello/ n° from 0 to 9, model identification numbers
- > RA: Personalizzazione su base commerciale/ Customization on a commercial basis

**Tipologia/ Typology:** Dispositivo per retrazione per il sistema circolatorio periferico/  
Retraction device for peripheral circulatory system

Modello/ Model:

**Hooker**

Codici/ Codes:

807606 Hooker 3 F, Loop 3 mm, 175 cm;  
807608 Hooker 3 F, Loop 6 mm, 175 cm;

Data di ultima modifica: 10/07/2020  
Last revision date:

L'organismo notificato  
Notified Body



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)



807610 Hooker 4 F, Loop 6 mm, 120 cm;  
807612 Hooker 5 F, Loop 12 mm, 120 cm;  
807613 Hooker 6 F, Loop 18 mm, 120 cm;  
807614 Hooker 6 F, Loop 24 mm, 120 cm;  
807615 Hooker 6 F, Loop 30 mm, 120 cm;  
807616 Hooker 6 F, Loop 36 mm, 120 cm;  
807624 Hooker 6 F, Loop 24 mm, 80 cm;  
807635 Hooker 6 F, Loop 30 mm, 220 cm

**Tipologia/ Typology:** **Dispositivi ed accessori per accesso percutaneo in tecniche di cateterizzazione/ Devices and accessories for percutaneous access catheterization techniques**

Modello/ Model:

### GUIDE ANGIOGRAFICHE

Codici/ Codes:

800xxx; 801xxx

Modello/ Model:

### AGHI INTRODUTTORI, AGHI CANNULA, AGHI ANGIOGRAFICI (ARTERIOSI)

Codici/ Codes:

802xxx

Modello/ Model:

### DILATATORI (Fasciali vascolari)

Codici/ Codes:

803xxx

Modello/ Model:

### INTRODUTTORI e ACCESSORI PER GUIDE ANGIOGRAFICHE

Codici/ Codes:

852xxx; 855xxx

Modello/ Model:

### SET INTRODUZIONE

Codici/ Codes:

8526xx; 8526xx/2; 8526xx-RB; 8526xx-RB-38; 8526xx-RB-AR; 8526xx-RBAW

Data di ultima modifica: 10/07/2020  
Last revision date:

L'organismo notificato  
Notified Body





Modello/ Model:

**VALVOLE E CONNESSIONI A Y**

Codici/ Codes:

**898xxx**

Legenda/ Key. (opzionale)

- **x:** n° da 0 a 9, numeri identificativi del modello/ n° from 0 to 9, model identification numbers
- **/2:** 2 skater ago per introduzione/ 2 insertion skater needle
- **- RB:** Radiopaque Band/ Radiopaque Band
- **- RB-38:** Radiopaque Band - guida 0.038"(38)/ Radiopaque Band - 0.038"(38) guide
- **- RB-AR:** Radiopaque Band - guida Ar.../ Radiopaque Band - Ar... guide
- **- RBAW:** Radiopaque Band + guida angolata (Angled Wire)/ Radiopaque Band + angled guide (Angled Wire)

**Tipologia/ Typology:** **Set per gastrostomia radiologica percutanea/ Percutaneous radiological gastrostomy set**

Codici/ Codes:

**856200**

**Scopo/Scope:** **Dispositivi attivi chirurgici/ Active surgical devices**

**Tipologia/ Typology:** **Aghi elettrodo/ Electrode needles**

Codici/ Codes:

**7XXYZW; 7XXYZQ; 7XXYZWPLC; 7XXYZW/T**

Legenda/ Key (opzionale)

- **XX:** numero di uncini/ number of hooks (1 ~ 10)
- **Y:** lunghezza ago/ needle length (U=10 cm, 1=15 cm, 2=25 cm 3=20cm)
- **Z:** Gauge/ Gauge (2=12G, 4=14G, 5=15G, 6=16G, 7=17G)
- **W:** misura degli uncini aperti/ measurement of open hooks (2=2 cm, 3=3cm, 35=3.5cm, 4=4cm, 45=4.5cm)
- **Q:** lunghezza area non isolata/ non-isolated area length (05=0.5cm, 1=1cm)
- **PLC:** Port Laterale con coassiale
- **/T:** termocoppia

**Data di ultima modifica: 10/07/2020**  
Last revision date:



**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)**