



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

Pacchi procedurali per diagnosi e chirurgia

Custom packs for diagnosis and surgery

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°

12775/2

AUDIT REPORT NO.

CERTIFICATO N.

CERTIFICATE N.

12775/2

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 CLASS 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

15/04/2008

FIRST ISSUE

EMISSIONE CORRENTE

19/12/2018

CURRENT ISSUE

DATA DI SCADENZA

05/04/2023

EXPIRY DATE

CERTIQUALITY S.r.l.



ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546

NOTIFIED BODY N° 0546

ALLEGATO AL CERTIFICATO N.

ANNEX TO CERTIFICATE N.

12775/2

Pagina / Page 1/1

OMNIA S.R.L

SITI / SITES

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

ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST

Teli, camici, cuffie, mascherine e sistemi di protezione
Accessori di protezione in plastica e TNT per strumentario
Protezione del viso e schermi facciali
Sistemi di aspirazione
Sistemi di irrigazione
Siringhe con e senza ago
Aghi per anestesia
Bisturi, lama per bisturi e strumentario chirurgico vario
Garze, compresse e tamponi standard in cotone e/o TNT
Rulli salivari

*Surgical drapes, gowns, caps, masks and protection systems
Plastic and non woven accessories for protection
Face protection and face shields
Surgical aspiration systems
Irrigation systems
Syringes with or without needle
Needles for anaesthesia
Scalpels, blade for scalpels and surgical instruments
Cotton and non woven gauzes, pads and swabs
Cotton rolls*

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 15/04/2008
FIRST ISSUE

EMISSIONE CORRENTE 19/12/2018
CURRENT ISSUE

DATA DI SCADENZA 05/04/2023
EXPIRY DATE

CERTIQUALITY S.r.l.