



Product Service

CERTIFICATO CE

Garanzia di qualità della produzione

Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato V
(dispositivi in classe IIa, IIb o III)

N° G2 16 06 41502 018

Fabbricante: **F. M. S.p.A.**

Via Farini 65 bis
13043 Cigliano (VC)
ITALIA

Stabilimento(i):

F.M. S.p.A.
Via Farini 65 bis, 13043 Cigliano (VC), ITALIA

FM Allbright S.R.L.
Str. Platforma n. 1, 547605 UNGHENI (MS), ROMANIA

FM Bizerte S.a.r.l.
Parc d'Activites Economiques BP37, 7017 Bizerte, TUNISIA

**Categoria(e)
di prodotto:**

**Linee sangue e accessori per emodialisi
emodiafiltrazione, emofiltrazione e/o
rimozione CO₂, linee e cateteri per
irrigazione vescicale, kit per la preparazione di
emocomponenti, set per infusione per pompa
con o senza ago, set per trasfusione, set aghi
epicranici per infusione, trasfusione, prelievo,
set aghi per sistemi impiantabili**

Con il presente certificato, l'organismo notificato di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un sistema di qualità per la fabbricazione ed il controllo finale dei dispositivi / categorie di dispositivi in questione secondo quanto stabilito nella direttiva DDM, allegato V. Questo sistema di qualità risponde ai requisiti della presente direttiva ed è soggetto a sorveglianze regolari. Per l'immissione sul mercato di dispositivi delle classi IIb e III, è richiesto un certificato addizionale, di cui all'allegato III.

Osservare le note riportate sul retro.

N° del rapporto: ITA275230

Valido da: 2016-09-20

Valido fino al: 2021-09-19

Data: 2016-08-29

Stefan Preiß



TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è Organismo Notificato con numero identificativo 0123.