CERTIFICATO CE - SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ

EC CERTIFICATE - FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

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

I.C.O.A. S.r.l.
INDUSTRIA CALABRESE OSSIGENO ED ACETILENE

IT - 89900 VIBO VALENTIA (VV) - ZONA INDUSTRIALE PORTO SALVO

SITI / SITES

IT - 89900 VIBO VALENTIA (VV) - ZONA INDUSTRIALE PORTO SALVO

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

Impianti evacuazione gas anestetici

Anaesthetic gas scavenging disposal systems

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 **II** ad esclusione del punto 4
is in compliance with the requirements of Directive 93/42/EEC, Annex *excluding section 4*

RAPPORTO DI AUDIT N° / *AUDIT REPORT NO.* **26171**

CERTIFICATO N. / *CERTIFICATE N.* **26171**

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

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE REGULATIONS FOR AWARDING 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* 25/07/2019

EMISSIONE CORRENTE / *CURRENT ISSUE* 25/07/2019

DATA DI SCADENZA / *EXPIRY DATE* 26/05/2024

CERTIQUALITY S.r.l.

Mod. 5.20 ED 06 260517

Certiquality S.r.l.
via G. Giardino, 4
20123 Milano

www.certiquality.it
T +39 02 8069171
F +39 02 86465295
certiquality@certiquality.it

C.F. e P.I. 04591610961
Reg. Imp. MI 04591610961
R.E.A. MI 1759338
Cap. Soc. € 1.000.000 i.v.

Spettabile:
I.C.O.A. S.r.l.
INDUSTRIA CALABRESE OSSIGENO ED ACETILENE
ZONA INDUSTRIALE PORTO SALVO
89900 - VIBO VALENTIA - (VV)
FILIPPO PALMIERI

Milano, 25/07/2019

Registrazione n. 26171

Oggetto: Approvazione del Vostro Sistema di Qualità - Audit n. 26171

La Commissione Tecnica dell'Istituto riunitasi il 25/07/2019 ha deliberato che il Sistema di Gestione applicato
nella/e Sede/i definita/e nel Certificato, risulta conforme ai requisiti della DIRETTIVA 93/42/CEE MD ALLEGATO II ivi indicato.

Viene stabilito che il prossimo audit sarà effettuato entro il 03/06/2020.

Vi trasmettiamo in allegato l'Attestato di Approvazione N. 26171 emissione corrente del 25/07/2019 originale in unica copia con scadenza il 26/05/2024.

In ottemperanza del D.M. 21 Aprile 2011, viene data informazione all'Autorità Competente del rilascio del certificato sopraccitato.

Vi ricordiamo inoltre che ai sensi della corretta applicazione della Direttiva 93/42/CEE:
1. le dichiarazioni di conformità devono essere redatte esclusivamente dopo la data di rilascio del relativo certificato CE e devono riferirsi, esclusivamente, a produzioni effettuate secondo il sistema di qualità approvato;
2. ogni eventuale progetto di adeguamento importante del sistema qualità o della gamma dei prodotti (per esempio: modifiche dei processi produttivi, di confezionamento e di sterilizzazione, inserimento di nuovi outsourcer) deve essere comunicato a Certiquality S.r.l., in qualità di Organismo Notificato, per la valutazione
delle modifiche e per la verifica che il sistema qualità modificato continui a rispondere ai requisiti stabiliti dalla Direttiva precedentemente richiamata.

In relazione all'obbligo per il Fabbricante di dare immediata comunicazione all'Autorità Competente di qualsiasi incidente di cui sia venuto a conoscenza, nonché delle azioni correttive di campo intraprese per ridurre i rischi di decesso o di grave peggioramento dello stato di salute associati all'utilizzo di un dispositivo medico, Vi ricordiamo di rendere disponibile le medesime informazioni a Certiquality S.r.l..

Vi preghiamo di inviarci, due mesi prima del previsto audit, la Vostra Documentazione Tecnica aggiornata e di comunicarci annualmente i periodi di chiusura delle Vostre sedi ed i periodi di fermo produzione.

Distinti saluti.

Il Direttore Generale
Cosimo Franco

Cosimo Franco

CISQ IQNet ORGANISMO NOTIFICATO 0546 ACCREDIA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO
SSI n. 007 G SGE n. 001 M ISP n. 006 E GHG n. 0010 EMAS n. 008 P ITX n. 004 L PRS n. 100 C
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC. Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements.