



Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato N° 0373 - Sezione Presso O.N.DI.CO.

Notified Body N° 0373 – Unit relating to O.N.DI.CO.

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE E/O DELLA STERILIZZAZIONE

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modificazioni
(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modificazioni)

APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION AND/OR STERILIZATION

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC and following modifications
(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on 24.02.1997 and following modifications)

**L'Istituto Superiore di Sanità, Organismo Notificato n° 0373, certifica che
il sistema di garanzia della qualità della produzione e/o della sterilizzazione
attuato da**

*The Istituto Superiore di Sanità, Notified Body n° 0373, certifies that the quality assurance system for the
production and/or sterilization enforced by*

DELTA MED S.p.A.

SEDE LEGALE/ REGISTERED OFFICE:

Via Guido Rossa, 20 – 46019 Viadana (MN) ITALIA

per il dispositivo/i
for the device/s

Cateteri intravenosi Delta Flo e Delta Flo 2 ed accessori, sterili (vedi allegato)
Sterile Intravenous Catheters Delta Flo and Delta Flo 2 and accessories (see annex)

Cateteri intravenosi Delta Ven 1, Delta Ven 2 e Delta Ven T, sterili (vedi allegato)
Sterile Intravenous Catheters Delta Ven 1, Delta Ven 2, and Delta Ven T (see annex)

Cateteri intravenosi Neo Delta Ven 1, Neo Delta Ven 2 e Neo Delta Ven T (vedi allegato)
Sterile Intravenous Catheters Neo Delta Ven 1, Neo Delta Ven 2 and Neo Delta Ven T (se annex)

**è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva Europea 93/42/CEE e
successive modificazioni.**

Is in compliance with the applicable requirements of EC Directive 93/42/EEC and following modifications.

Certificato n° Certificate no.	004 QPZ 1505 12	Addendum n° addendum no.	// //
-----------------------------------	------------------------	-----------------------------	--------------

Data di emissione Issue date	14.12.2012	Data di validità massima Maximum expiration date	13.12.2017
---------------------------------	-------------------	---	-------------------

Il Responsabile della Sezione
(Dott.ssa Luciana Gramiccioni)
The Director of the Unit





Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato N° 0373 - Sezione Presso O.N.DI.CO.

Notified Body N° 0373 – Unit relating to O.N.DI.CO.

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE E/O DELLA STERILIZZAZIONE

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modificazioni
(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modificazioni)

APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION AND/OR STERILIZATION

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC and following modifications
(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on 24.02.1997 and following modifications)

Allegato al certificato 004 QPZ 1505 12
(enclosed to certificate 004 QPZ 1505 12)

*Il presente certificato è da considerarsi riferito ai seguenti prodotti:
This certificate refers to following products:*

Nome prodotto (product name)
<i>Delta Flo 26G 19mmF, sterile</i>
<i>Delta Flo 24G 19mmF, sterile</i>
<i>Delta Flo 22G 25mmF, sterile</i>
<i>Delta Flo 20G 32mmF, sterile</i>
<i>Delta Flo 18G 45mmF, sterile</i>
<i>Delta Flo 18G 32mmF, sterile</i>
<i>Delta Flo 18G 51mmF, sterile</i>
<i>Delta Flo 17G 45mmF, sterile</i>
<i>Delta Flo 17G 51mmF, sterile</i>
<i>Delta Flo 16G 45mmF, sterile</i>
<i>Delta Flo 16G 51mmF, sterile</i>
<i>Delta Flo 14G 45mmF, sterile</i>
<i>Delta Flo 14 G 51mmF, sterile</i>
<i>Delta Flo 14G 70mmF, sterile</i>
<i>Delta Flo 2 26G 19mmF, sterile</i>
<i>Delta Flo 2 24G 19mmF, sterile</i>
<i>Delta Flo 2 22G 25mmF, sterile</i>
<i>Delta Flo 2 20G 32mmF, sterile</i>





Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato N° 0373 - Sezione Presso O.N.DI.CO.
Notified Body N° 0373 – Unit relating to O.N.DI.CO.

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE E/O DELLA STERILIZZAZIONE

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modificazioni
(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modificazioni)

APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION AND/OR STERILIZATION

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC and following modifications
(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on 24.02.1997 and following modifications)

Allegato al certificato 004 QPZ 1505 12
(enclosed to certificate 004 QPZ 1505 12)

Segue:

Follows:

Nome prodotto <i>(product name)</i>
<i>Delta Flo 2 18G 32mmF, sterile</i>
<i>Delta Flo 2 18G 45mmF, sterile</i>
<i>Delta Flo 2 17G 45mmF, sterile</i>
<i>Delta Flo 2 16G 45mmF, sterile</i>
<i>Delta Flo 2 14G 45mmF, sterile</i>
<i>Otturatore monovia DM 24G 19mm, sterile</i>
<i>Otturatore monovia DM 22G 25mm, sterile</i>
<i>Otturatore monovia DM 20G 32mm, sterile</i>
<i>Otturatore monovia DM 18G 32mm, sterile</i>
<i>Otturatore monovia DM 18G 45mm, sterile</i>
<i>Otturatore monovia DM 18G 51mm, sterile</i>
<i>Otturatore monovia DM 17G 45mm, sterile</i>
<i>Otturatore monovia DM 17G 51mm, sterile</i>
<i>Otturatore monovia DM 16G 45mm sterile,</i>
<i>Otturatore monovia DM 16G 51mm, sterile</i>
<i>Otturatore monovia DM 14G 45mm, sterile</i>
<i>Otturatore monovia DM 14G 51mm, sterile</i>
<i>Otturatore due vie DM 24G 19mm, sterile</i>





Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato N° 0373 - Sezione Presso O.N.DI.CO.
Notified Body N° 0373 – Unit relating to O.N.DI.CO.

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITA' DELLA PRODUZIONE E/O DELLA STERILIZZAZIONE

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modificazioni
(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modificazioni)

APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION AND/OR STERILIZATION

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC and following modifications
(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on 24.02.1997 and following modifications)

Allegato al certificato 004 QPZ 1505 12
(enclosed to certificate 004 QPZ 1505 12)

Segue:
Follows:

<i>Nome prodotto</i> <i>(product name)</i>
<i>Otturatore due vie DM 22G 25mm, sterile</i>
<i>Otturatore due vie DM 20G 32mm, sterile</i>
<i>Otturatore due vie DM 18G 32mm, sterile</i>
<i>Otturatore due vie DM 18G 45mm, sterile</i>
<i>Otturatore due vie DM 17G 45mm, sterile</i>
<i>Otturatore due vie DM 16G 45mm, sterile</i>
<i>Otturatore due vie DM 14G 45mm, sterile</i>
<i>Tappo L.L. Combi DM 1, sterile</i>
<i>Tappo L.L.F. DM 1, sterile</i>
<i>Tappo L.L.M. bianco DM 1, sterile</i>
<i>Punto infusione L.L.M. Tra. DM, sterile</i>
<i>Punto infusione L.L.F. Protetto blu DM, sterile</i>
<i>Punto infusione L.L.M. Latex free DM, sterile</i>
<i>Punto infusione L.L.M. Tra. DM 1, sterile</i>
<i>Delta port L/L, sterile</i>
<i>Delta port L/L T, sterile</i>





Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato N° 0373 - Sezione Presso O.N.DI.CO.
Notified Body N° 0373 – Unit relating to O.N.DI.CO.

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITA' DELLA PRODUZIONE E/O DELLA STERILIZZAZIONE

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modificazioni
(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modificazioni)

APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION AND/OR STERILIZATION

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC and following modifications
(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on 24.02.1997 and following modifications)

Allegato al certificato 004 QPZ 1505 12
(enclosed to certificate 004 QPZ 1505 12)

Segue:
Follows:

<i>Nome prodotto</i> <i>(product name)</i>
<i>Delta Ven 1 26G 19mm, sterile</i>
<i>Delta Ven 1 24G 19mm, sterile</i>
<i>Delta Ven 1 22G 25mm, sterile</i>
<i>Delta Ven 1 20G 32mm, sterile</i>
<i>Delta Ven 1 18G 32mm, sterile</i>
<i>Delta Ven 1 18G 45mm, sterile</i>
<i>Delta Ven 1 18G 51mm, sterile</i>
<i>Delta Ven 1 17G 45mm, sterile</i>
<i>Delta Ven 1 17G 51mm, sterile</i>
<i>Delta Ven 1 16G 45mm, sterile</i>
<i>Delta Ven 1 16G 51mm, sterile</i>
<i>Delta Ven 1 14G 45mm, sterile</i>
<i>Delta Ven 1 14G 51mm, sterile</i>
<i>Delta Ven 1 14G 70mm, sterile</i>
<i>Delta Ven 2 26G 19mm, sterile</i>
<i>Delta Ven 2 24G 19mm, sterile</i>
<i>Delta Ven 2 22G 25mm, sterile</i>
<i>Delta Ven 2 20G 32mm, sterile</i>





Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato N° 0373 - Sezione Presso O.N.DI.CO.
Notified Body N° 0373 – Unit relating to O.N.DI.CO.

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITA' DELLA PRODUZIONE E/O DELLA STERILIZZAZIONE

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modificazioni
(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modificazioni)

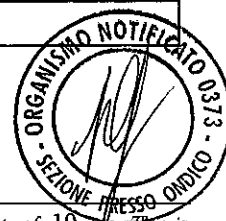
APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION AND/OR STERILIZATION

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC and following modifications
(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on 24.02.1997 and following modifications)

Allegato al certificato 004 QPZ 1505 12
(enclosed to certificate 004 QPZ 1505 12)

Segue:
Follows:

Nome prodotto <i>(product name)</i>
<i>Delta Ven 2 18G 45mm, sterile</i>
<i>Delta Ven 2 18G 32mm, sterile</i>
<i>Delta Ven 2 17G 45mm, sterile</i>
<i>Delta Ven 2 16G 45mm, sterile</i>
<i>Delta Ven 2 14G 45mm, sterile</i>
<i>Delta Ven T 26G 19mm, sterile</i>
<i>Delta Ven T 24G 19mm, sterile</i>
<i>Delta Ven T 22G 25mm, sterile</i>
<i>Delta Ven T 20G 32mm sterile,</i>
<i>Delta Ven T 18G 32mm, sterile</i>
<i>Delta Ven T 18G 45mm, sterile</i>
<i>Delta Ven T 18G 51mm, sterile</i>
<i>Delta Ven T 17G 45mm sterile,</i>
<i>Delta Ven T 17G 51mm, sterile</i>
<i>Delta Ven T 16G 45mm, sterile</i>





Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato N° 0373 - Sezione Presso O.N.DI.CO.
Notified Body N° 0373 – Unit relating to O.N.DI.CO.

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE E/O DELLA STERILIZZAZIONE

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modificazioni
(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modificazioni)

APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION AND/OR STERILIZATION

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC and following modifications
(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on 24.02.1997 and following modifications)

Allegato al certificato 004 QPZ 1505 12
(enclosed to certificate 004 QPZ 1505 12)

Segue:
Follows:

Nome prodotto <i>(product name)</i>
<i>Delta Ven T 14G 45mm, sterile</i>
<i>Delta Ven T 14G 51mm, sterile</i>
<i>Delta Ven T 14G 70mm, sterile</i>
<i>Delta Ven T 16G 51mm, sterile</i>
<i>Delta Ven T 16G 32mm, sterile</i>
<i>Delta Ven T 18G 30mm, sterile</i>
<i>Delta Ven T 18G 48mm, sterile</i>
<i>Delta Ven T 20G 48mm, sterile</i>
<i>Delta Ven T 20G 50mm, sterile</i>
<i>Delta Ven T 20G 30mm, sterile</i>
<i>Delta Ven T 20G 45mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven I 26G 19mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven I 24G 19mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven I 22G 25mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven I 20G 32mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven I 18G 32mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven I 18G 45mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven I 18G 51mm, sterile</i>





Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato N° 0373 - Sezione Presso O.N.DI.CO.
Notified Body N° 0373 – Unit relating to O.N.DI.CO.

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITA' DELLA PRODUZIONE E/O DELLA STERILIZZAZIONE

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modificazioni
(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modificazioni)

APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION AND/OR STERILIZATION

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC and following modifications
(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on 24.02.1997 and following modifications)

Allegato al certificato 004 QPZ 1505 12
(enclosed to certificate 004 QPZ 1505 12)

Segue:
Follows:

<i>Nome prodotto</i> <i>(product name)</i>
<i>Neo Delta Ven 1 17G 45mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven 1 17G 51mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven 1 16G 45mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven 1 16G 51mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven 1 14G 45mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven 1 14G 51mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven 1 14G 70mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven 2 26G 19mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven 2 24G 19mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven 2 22G 25mm, sterile</i>





Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato N° 0373 - Sezione Presso O.N.DI.CO.

Notified Body N° 0373 – Unit relating to O.N.DI.CO.

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE E/O DELLA STERILIZZAZIONE

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modificazioni
(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modificazioni)

APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION AND/OR STERILIZATION

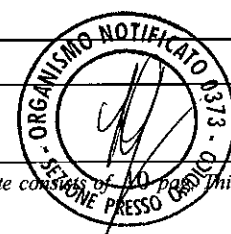
according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC and following modifications
(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on 24.02.1997 and following modifications)

Allegato al certificato 004 QPZ 1505 12
(enclosed to certificate 004 QPZ 1505 12)

Segue:

Follows:

Nome prodotto (product name)
<i>Neo Delta Ven 2 20G 32mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven 2 18G 45mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven 2 18G 32mm sterile,</i>
<i>Neo Delta Ven 2 17G 45mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven 2 16G 45mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven 2 14G 45mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven T 26G 19mm/S, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven T 24G 19mm/S, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven T 22G 25mm/S, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven T 20G 32mm/S, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven T 18G 32mm/S, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven T 18G 45mm/S, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven T 18G 51mm/S, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven T 17G 45mm/S, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven T 17G 51mm/S, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven T 16G 45mm/S, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven T 16G 51mm/S, sterile</i>





Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato N° 0373 - Sezione Presso O.N.DI.CO.
Notified Body N° 0373 – Unit relating to O.N.DI.CO.

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITA' DELLA PRODUZIONE E/O DELLA STERILIZZAZIONE

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modificazioni
(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modificazioni)

APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION AND/OR STERILIZATION

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC and following modifications
(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on 24.02.1997 and following modifications)

Allegato al certificato 004 QPZ 1505 12
(enclosed to certificate 004 QPZ 1505 12)

Segue:
Follows:

Nome prodotto <i>(product name)</i>
<i>Neo Delta Ven T 14G 45mm/S, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven T 14G 50mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven T 16G 32mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven T 16G 50mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven T 18G 30mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven T 18G 48mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven T 20G 25mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven T 20G 30mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven T 20G 48mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven T 20G 50mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven T 14G 51mm/S, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven T 14G 70mm/S, sterile</i>

Altre sedi del Fabbricante /Other sites of the Manufacturer:

SEDE PRODUTTIVA/ PRODUCTION SITE:

Via Guido Rossa, 20 – 46019 Viadana (MN) ITALIA

Il presente certificato sostituisce il certificato 004 QPZ 0722 07 01 11 del 07/09/2011.

This certificate replaces the previous certificate 004 QPZ 0722 07 0111 issued on 07/09/2011.

Il presente certificato sostituisce il certificato 004 QPZ 0729 07 01 11 del 07/09/2011

This certificate replaces the previous certificate 004 QPZ 0729 07 01 11 issued on 07/09/2011





Instituto Superiore di Sanità

Notifikovaná osoba č. 0373 – jednotka O.N.DI.Co.

SCHVÁLENÍ SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY PRO VÝROBU A / NEBO STERILIZACI

Dle Dodatku V směrnice Rady 93/42/EHS a dalších dodatků (transponována do italského právního řádu v D.Lgs. č. 46 vydané 24.2.1997 a následných dodatků)

Instituto Superiore di Sanità, notifikovaná osoba č. 0373 osvědčuje, že systém řízení kvality pro produkci a/nebo sterilizaci uplatněný společností

DELTA MED S.p.A.

SEDE LEGALE/ se sídlem:

Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), Itálie

pro zdravotnické prostředky

Sterilní intravenózní katétry Delta Flo Delta Flo 2 a příslušenství (viz příloha)
Sterilní intravenózní katétry Delta Ven 1, Delta Ven 2 a Delta Ven T (viz příloha)
Sterilní intravenózní katétry Neo Delta Ven 1, Neo Delta Ven 2 a Delta Ven T (viz příloha)

je v souladu s příslušnými požadavky směrnice Rady 93/42/EHS a následných dodatků.

Osvědčení č. 004 QPZ 1505 12 Dodatek č. // //

Datum vystavení	14.12.2012	Nejzazší datum expirace	13.12.2017
-----------------	------------	-------------------------	------------

Razítko a podpis:

Ředitel útvaru

SCHVÁLENÍ SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY PRO VÝROBU A / NEBO STERILIZACI

Dle Dodatku V Směrnice Rady 93/42/EHS a dalších doplňků (transponována do italského právního řádu v D.Lgs. č. 46 vydané 24.2.1997 a následných dodatků)

Příloha k osvědčení č. 004 QPZ 1505 12

Toto osvědčení se vztahuje k následujícím výrobkům:

Název výrobku
Delta Flo 26G 19 mm F, sterilní
Delta Flo 24G 19 mm F, sterilní
Delta Flo 22G 25 mm F, sterilní
Delta Flo 20G 32 mm F, sterilní
Delta Flo 18G 45 mm F, sterilní
Delta Flo 18G 32 mm F, sterilní
Delta Flo 18G 51mm F, sterilní
Delta Flo 17G 45 mm F, sterilní
Delta Flo 17G 51 mm F, sterilní
Delta Flo 16G 45 mm F, sterilní
Delta Flo 16G51 mm F, sterilní
Delta Flo 14G 45mm F, sterilní
Delta Flo 14G 51 mm F, sterilní
Delta Flo 14G 70 mm F, sterilní
Delta Flo 2 26G 19 mm F, sterilní
Delta Flo 2 24G 19 mm F, sterilní
Delta Flo 2 22G 25 mm F, sterilní
Delta Flo 2 20G 32 mm F, sterilní

Razítko a podpis

SCHVÁLENÍ SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY PRO VÝROBU A / NEBO STERILIZACI

Dle Dodatku V Směrnice Rady 93/42/EHS a dalších doplňků (transponována do italského právního řádu v D.Lgs. č. 46 vydané 24.2.1997 a následných úprav)

Příloha k osvědčení č. 004 QPZ 1507 12

Toto osvědčení se vztahuje k následujícím výrobkům:

Název výrobku
Delta Flo 2 18G 32 mm F, sterilní
Delta Flo 2 18G 45 mm F, sterilní
Delta Flo 2 17G 45 mm F, sterilní
Delta Flo 2 16G 45 mm F, sterilní
Delta Flo 2 14G 45 mm F, sterilní
Otturatore monovia DM 24G 19 mm, sterilní
Otturatore monovia DM 22G 25 mm, sterilní
Otturatore monovia DM 20G 32 mm, sterilní
Otturatore monovia DM 18G 32 mm, sterilní
Otturatore monovia DM 18G 45 mm, sterilní
Otturatore monovia DM 18G 51 mm, sterilní
Otturatore monovia DM 17G 45 mm, sterilní
Otturatore monovia DM 17G 51 mm, sterilní
Otturatore monovia DM 16G 45 mm, sterilní
Otturatore monovia DM 16G 51 mm, sterilní
Otturatore monovia DM 14G 45 mm, sterilní
Otturatore monovia DM 14G 51 mm, sterilní
Otturatore due vie DM 24G 19 mm, sterilní

Razítko a podpis

SCHVÁLENÍ SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY PRO VÝROBU A / NEBO STERILIZACI

Dle Dodatku V Směrnice Rady 93/42/EHS a dalších doplňků (transponována do italského právního řádu v D.Lgs. č. 46 vydané 24.2.1997 a následných dodatků)

Příloha k osvědčení č. 004 QPZ 1505 12

Toto osvědčení se vztahuje k následujícím výrobkům:

Název výrobku
Otturatore due vie DM 22G 25mm, sterilní
Otturatore due vie DM 20G 32 mm, sterilní
Otturatore due vie DM 18G 32 mm, sterilní
Otturatore due vie DM 18G 45 mm, sterilní
Otturatore due vie DM 17G 45 mm, sterilní
Otturatore due vie DM 16G 45 mm, sterilní
Otturatore due vie DM 14G 45 mm, sterilní
Tappo L.L. Combi DM 1, sterilní
Tappo L.L.F DM 1, sterilní
Tappo L.L.M. bílý DM 1, sterilní
Punto infusione L.L.M. Tra. DM, sterilní
Punto infusione L.L.F. Protetto modrý DM, sterilní
Punto infusione L.L.M. bez latexu DM, sterilní
Punto infusione L.L.M. Tra. DM 1, sterilní
Delta port L/L, sterilní
Delta port L/L T, sterilní

Razítko a podpis

SCHVÁLENÍ SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY PRO VÝROBU A / NEBO STERILIZACI

Dle Dodatku V Směrnice Rady 93/42/EHS a dalších doplňků (transponována do italského právního řádu v D.Lgs. č. 46 vydané 24.2.1997 a následných dodatků)

Příloha k osvědčení č. 004 QPZ 1505 12

Toto osvědčení se vztahuje k následujícím výrobkům:

Název výrobku
Delta Ven 1 26G 19 mm, sterilní
Delta Ven 1 24G 19 mm, sterilní
Delta Ven 1 22G 25mm, sterilní
Delta Ven 1 20G 32 mm, sterilní
Delta Ven 1 18G 32 mm, sterilní
Delta Ven 18G 45 1 mm, sterilní
Delta Ven 1 18G 51 mm, sterilní
Delta Ven 1 17G 45 mm, sterilní
Delta Ven 1 17G 51 mm, sterilní
Delta Ven 1 16G 45 mm, sterilní
Delta Ven 1 16G 51 mm, sterilní
Delta Ven 1 14G 45 mm, sterilní
Delta Ven 1 14G 51 mm, sterilní
Delta Ven 1 14G 70 mm, sterilní
Delta Ven 2 26G 19 mm, sterilní
Delta Ven 2 24G 19 mm, sterilní
Delta Ven 2 22G 25 mm, sterilní
Delta Ven 2 20G 32 mm, sterilní

Razítko a podpis

SCHVÁLENÍ SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY PRO VÝROBU A / NEBO STERILIZACI

Dle Dodatku V Směrnice Rady 93/42/EHS a dalších doplňků (transponována do italského právního řádu v D.Lgs. č. 46 vydané 24.2.1997 a následných dodatků)

Příloha k osvědčení č. 004 QPZ 1505 12

Toto osvědčení se vztahuje k následujícím výrobkům:

Název výrobku
Delta Ven 2 18G 45 mm, sterilní
Delta Ven 2 18G 32 mm, sterilní
Delta Ven 2 17G 45 mm, sterilní
Delta Ven 2 16G 45 mm, sterilní
Delta Ven 2 14G 45 mm, sterilní
Delta Ven T 26G 19 mm, sterilní
Delta Ven T 24G 19 mm, sterilní
Delta Ven T 22G 25 mm, sterilní
Delta Ven T 20G 32 mm, sterilní
Delta Ven T 18 G 32 mm, sterilní
Delta Ven T 18 G 45 mm, sterilní
Delta Ven T 18G 51 mm, sterilní
Delta Ven T 17G 45 mm, sterilní
Delta Ven T 17G 51 mm, sterilní
Delta Ven T 16G 45 mm, sterilní

Razítko a podpis

SCHVÁLENÍ SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY PRO VÝROBU A / NEBO STERILIZACI

Dle Dodatku V Směrnice Rady 93/42/EHS a dalších doplňků (transponována do italského právního řádu v D.Lgs. č. 46 vydané 24.2.1997 a následných dodatků)

Příloha k osvědčení č. 004 QPZ 1505 12

Toto osvědčení se vztahuje k následujícím výrobkům:

Název výrobku
Delta Ven T 14G 45 mm, sterilní
Delta Ven T 14G 51 mm, sterilní
Delta Ven T 14G 70 mm, sterilní
Delta Ven T 16G 51 mm, sterilní
Delta Ven T 16G 32 mm, sterilní
Delta Ven T 18G 30 mm, sterilní
Delta Ven T 18G 48 mm, sterilní
Delta Ven T 20G 48 mm, sterilní
Delta Ven T 20G 50 mm, sterilní
Delta Ven T 20G 30 mm, sterilní
Delta Ven T 20G 45 mm, sterilní
Neo Delta Ven 1 26g 19 mm, sterilní
Neo Delta Ven 1 24g 19 mm, sterilní
Neo Delta Ven 1 22G 25mm, sterilní
Neo Delta Ven 1 20G 32 mm, sterilní
Neo Delta Ven 1 18G 32 mm, sterilní
Neo Delta Ven 1 18G 45 mm, sterilní
Neo Delta Ven 1 18G 51 mm, sterilní

Razítko a podpis

SCHVÁLENÍ SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY PRO VÝROBU A / NEBO STERILIZACI

Dle Dodatku V Směrnice Rady 93/42/EHS a dalších doplňků (transponována do italského právního řádu v D.Lgs. č. 46 vydané 24.2.1997 a následných dodatků)

Příloha k osvědčení č. 004 QPZ 1505 12

Toto osvědčení se vztahuje k následujícím výrobkům:

Název výrobku
Neo Delta Ven 1 17G 45 mm, sterilní
Neo Delta Ven 1 17G 51 mm, sterilní
Neo Delta Ven 1 16G 45 mm, sterilní
Neo Delta Ven 1 16G 51 mm, sterilní
Neo Delta Ven 1 14G 45 mm, sterilní
Neo Delta Ven 1 14G 51 mm, sterilní
Neo Delta Ven 1 14G 70 mm, sterilní
Neo Delta Ven 2 26G 19 mm, sterilní
Neo Delta Ven 2 24G 19 mm, sterilní
Neo Delta Ven 2 22G 25 mm, sterilní

Razítko a podpis

SCHVÁLENÍ SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY PRO VÝROBU A / NEBO STERILIZACI

Dle Dodatku V Směrnice Rady 93/42/EHS a dalších doplňků (transponována do italského právního řádu v D.Lgs. č. 46 vydané 24.2.1997 a následných dodatků)

Příloha k osvědčení č. 004 QPZ 1505 12

Toto osvědčení se vztahuje k následujícím výrobkům:

Název výrobku
Neo Delta Ven 2 20G 32 mm, sterilní
Neo Delta Ven 2 18G 45 mm, sterilní
Neo Delta Ven 2 18G 32 mm, sterilní
Neo Delta Ven 2 17G 45 mm, sterilní
Neo Delta Ven 2 16G 45 mm, sterilní
Neo Delta Ven 2 14G 45 mm, sterilní
Neo Delta Ven T 26G 19 mm/S, sterilní
Neo Delta Ven T 24G 19 mm/S, sterilní
Neo Delta Ven T 22G 25 mm/S, sterilní
Neo Delta Ven T 20G 32 mm/S, sterilní
Neo Delta Ven T 18G 32 mm/S, sterilní
Neo Delta Ven T 18G 45 mm/S, sterilní
Neo Delta Ven T 18G 51 mm/S, sterilní
Neo Delta Ven T 17G 45 mm/S, sterilní
Neo Delta Ven T 17G 51 mm/S, sterilní
Neo Delta Ven T 16G 45 mm/S, sterilní
Neo Delta Ven T 16G 51 mm/S, sterilní

Razítko a podpis

SCHVÁLENÍ SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY PRO VÝROBU A / NEBO STERILIZACI

Dle Dodatku V Směrnice Rady 93/42/EHS a dalších doplňků (transponována do italského právního řádu v D.Lgs. č. 46 vydané 24.2.1997 a následných dodatků)

Příloha k osvědčení č. 004 QPZ 1505 12

Toto osvědčení se vztahuje k následujícím výrobkům:

Název výrobku
Neo Delta Ven T 14G 45 mm/S, sterilní
Neo Delta Ven T 14G 50 mm/S, sterilní
Neo Delta Ven T 16G 32 mm/S, sterilní
Neo Delta Ven T 16G 50 mm/S, sterilní
Neo Delta Ven T 18 G 30 mm/S, sterilní
Neo Delta Ven T 18G 48 mm/S, sterilní
Neo Delta Ven T 20G 25 mm/S, sterilní
Neo Delta Ven T 20G 30 mm/S, sterilní
Neo Delta Ven T 20G 48 mm/S, sterilní
Neo Delta Ven T 20G 50 mm/S, sterilní
Neo Delta Ven T 14G 51 mm/S, sterilní
Neo Delta Ven T 14G 70 mm/S, sterilní

Další provozovna výrobce:

VIA Guido Rossa, 20 – 46019 Viadanna (MN), Itálie

Toto osvědčení nahrazuje předešlé osvědčení 004 QPZ 0729 07 01 11 ze dne 7.9.2011.

Razítko a podpis