

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 60151740
Registration No:

Fabbricante: ANGIOLOGICA B.M. S.r.l.
Manufacturer:
Sede legale: Via Papa Giovanni XXIII, 7
Registered Headquarter: 27028 San Martino Siccomario (PV) – Italia
Sede operativa: Via Papa Giovanni XXIII, 4
Operational Headquarter: 27028 San Martino Siccomario (PV) – Italia
Via Turati, 53
27051 Cava Manara (PV) – Italia

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

(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: 28/10/2020
Data di ultima modifica/Last revision date: 28/10/2020
Data di scadenza/Expiry date: 26/05/2024



Pagina/Page : 1 di/of 3

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

MS-0042185 Rev 0 Date 21/01/2020

Fabbricante/Manufacturer: ANGIOLOGICA B.M. S.r.l.

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

Tipologia/ Typology: Estrattore per vene/ Vein extractor

Modello/ Model:

ANGIOSTRIP

Codici/ Codes:

ANG001, ANG002, ANG003

Tipologia/ Typology: Fettuccia per chirurgia/ Surgical tape

Modello/ Model:

FETTUCCIA

Codici/ Codes:

F3B – Fettuccia diametro 3 mm, bianca, lunghezza 60 cm
F3A – Fettuccia diametro 3 mm, azzurra, lunghezza 60 cm
F3V – Fettuccia diametro 3 mm, verde, lunghezza 60 cm
F6B – Fettuccia diametro 6 mm, bianca, lunghezza 60 cm
F6A – Fettuccia diametro 6 mm, azzurra, lunghezza 60 cm
F6V – Fettuccia diametro 6 mm, verde, lunghezza 60 cm
F8B – Fettuccia diametro 8 mm, bianca, lunghezza 60 cm
F8A – Fettuccia diametro 8 mm, azzurra, lunghezza 60 cm
F8V – Fettuccia diametro 8 mm, verde, lunghezza 60 cm
F3B-90 – Fettuccia diametro 3 mm, bianca, lunghezza 90 cm
F3A-90 – Fettuccia diametro 3 mm, azzurra, lunghezza 90 cm
F3V-90 – Fettuccia diametro 3 mm, verde, lunghezza 90 cm
F6B-90 – Fettuccia diametro 6 mm, bianca, lunghezza 90 cm
F6A-90 – Fettuccia diametro 6 mm, azzurra, lunghezza 90 cm
F6V-90 – Fettuccia diametro 6 mm, verde, lunghezza 90 cm

Data di ultima modifica: 28/10/2020

Last revision date:

L'organismo notificato
Notified Body



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

Pagina/Page 2 di/of 3

MS-0042185 Rev 0 Date 21/01/2020

F8B-90 – Fettuccia diametro 8 mm, bianca, lunghezza 90 cm

F8A-90 – Fettuccia diametro 8 mm, azzurra, lunghezza 90 cm

F8V-90 – Fettuccia diametro 8 mm, verde, lunghezza 90 cm

Tipologia/ Typology: **Dispositivo sterile per anopessia/ Sterile device for Hemorrhoidopexy**

Modello/ Model:

HemorPex System; HemorPex System Plus

L'organismo notificato
Notified Body



Data di ultima modifica: 28/10/2020
Last revision date:

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

Pagina/Page 3 di/of 3

MS-0042185 Rev 0 Date 21/01/2020