



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

AKTIVE S.R.L.

IT - 00173 ROMA (RM) - VIA GIACOMO DELITALA, 106

SITI / SITES

IT - 00173 ROMA (RM) - VIA GIACOMO DELITALA, 106

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

Kit di dispositivi medici per chirurgia assemblati secondo la loro destinazione d'uso e sterilizzati a ETO:
Strumentario per oftalmologia, Teleria chirurgica, Dispositivi per chirurgia oftalmica.

*Procedure packs for surgery within the limits of use specified by their manufacturers and sterilized by ETO:
Instruments for ophthalmology, Surgical drapes, Devices for ophthalmic 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°
AUDIT REPORT NO. **18359/1**

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. **18359/1**

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 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 CLASSE 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
FIRST ISSUE **09/10/2012**

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE **05/10/2017**

DATA DI SCADENZA
EXPIRY DATE **04/10/2022**

CERTIQUALITY S.r.l.