



**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

Strumentario e dispositivi medici per chirurgia oftalmica non attivi monouso sterili.  
Strumentario e dispositivi medici per chirurgia oftalmica veicolanti prodotti e/o fluidi monouso sterili

*Single-use instruments and sterile medical devices not active for ophthalmic surgery*  
*Single-use instruments and sterile medical devices for ophthalmic surgery for products and/or fluid transfer*

**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. **18358/1**

CERTIFICATO N.  
CERTIFICATE N. **18358/1**

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO PER LA CONCESSIONE E IL MANTENIMENTO DELL'APPROVAZIONE DI SISTEMA QUALITÀ 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 CLASS 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 06/10/2017

DATA DI SCADENZA  
EXPIRY DATE 05/10/2022

CERTIQUALITY S.r.l.



**ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546**

*NOTIFIED BODY N° 0546*

**ALLEGATO AL CERTIFICATO N.**  
*ANNEX TO CERTIFICATE N.*

**18358/1**

Pagina / Page 1/1

**AKTIVE S.R.L.**

*SITI / SITES*

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

**ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST**

Tweezer monouso; Punte retiniche monouso; Bisturi monouso; Compasso da marcatura monouso; Retrattori iridei monouso; Asciughini PVA monouso; Vitrectomo monouso; Punte phaco + accessori monouso; Fibre ottiche illuminazione e fibre laser monouso; Candelieri monouso; Pic illuminate monouso; Manipolo Backflush + punta monouso; Serbatoio per Backflush monouso; Sistema di iniezione ad alta pressione monouso; Trocar monouso; Linea di infusione olio silicone monouso, Tappi per trocar monouso; Set intubazione lacrimale monouso; Chiodino di infusione olio/aria/soluzioni monouso; Aghi charles/backflush monouso; Aghi e Cannule monouso; Cannule dual bore monouso; Cannule per Fluid Injection monouso; Pic retinica monouso; Cannule bimanuali/coassiali monouso; Tubi infusione aria monouso

*Disposable Tweezer; Disposable Retinal tips; Disposable knives; Disposable Ruler angle reporting; Disposable iris Retractors; Disposable PVA Eye spears; Disposable vitrectomy cutters; Disposable Phaco Needles + accessories; Disposable Light and Laser Fibers; Disposable chandeliers; Disposable Illuminated Retinal Pic; Disposable Backflush full handle + tip; Disposable Replacement Reservoir; Disposable High Pressure Injection System; Disposable Trocar; Disposable Silicone oil infusion line; Disposable Trocar Plugs; Disposable Lacrimal intubation set; Disposable Infusion cannulae oil/air/solutions; Disposable Charles/Backflush Cannulae Tips; Disposable Needles and Cannulae; Disposable Dual Bore Cannulae; Disposable Fluid Injection Cannulae; Disposable Retinal Pic, Disposable Bimanual I/A – Coaxial Cannulae; Disposable air infusion tubes*

IL PRESENTE ALLEGATO NON E' DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO CERTIFICATO  
*THIS ANNEX IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT CERTIFICATE*

|   |                   |
|---|-------------------|
| <b>PRIMA EMISSIONE</b><br><i>FIRST ISSUE</i>      | <b>09/10/2012</b> |
| <b>EMISSIONE CORRENTE</b><br><i>CURRENT ISSUE</i> | <b>06/10/2017</b> |
| <b>DATA DI SCADENZA</b><br><i>EXPIRY DATE</i>     | <b>05/10/2022</b> |

CERTIQUALITY S.r.l.