eurofins | Product Testing

[1] CERTIFICATO UE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ / *EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE*

[2] **Regolamento (UE) 2017/745 e smi** - Regulation (EU) 2017/745 and update

[3] Certificato No/ *Certificate No.* — **EPT 0477.MDR.22/5010**

[4] Dispositivo Medico/ *Medical Device* — **Strumenti Chirurgici collegati a dispositivi medici attivi in oftalmologia**
Surgical instruments connected to active medical devices in ophthalmology

[5] Classificazione / *Classification* — IIa and Is

UDI Base — Vedi dettaglio sotto punto [8] / see detail below point [8]

[6] Nome e indirizzo del Fabbricante / *manufacturer name and address* — **AKTIVE S.r.l.**
Via Giacomo Delitala, n. 106 - 00173 Roma

Mandatario / *Authorised Representative* — NA

[7] SRN fabbricante / *SRN manufacturer* — IT-MF-000007813

[8] Nome commerciale / *Commercial name*

Nome commerciale / *Commercial name*	UDI Base / *Basic UDI*	Classe / *Class*
1. Vitrectomo - Vitrectomy Cutter	1. 8052276FT0003HJ	1: IIa
2. Punta Phaco - Phaco Needle	2. 8052276FT0003ID2CQ	2: IIa
3. Sleeve - Irrigation Sleeve	3. 8052276FT0003ID3CS	3: IIa
4. Coppetta post chirurgica - Eye Shield	4. 8052276FT0003ID4CU	4: Is

[9] Scopo / *Scope*

Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifica che il fabbricante è in possesso di un sistema di gestione della qualità conforme all'Allegato IX capo I e III del Regolamento (UE) 2017/745.

Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifies that the manufacturer's quality management system is compliant with Annex IX chapter I and III of Regulation (EU) 2017/745.

Data di prima emissione: *First issue date: (dd-mm-yyyy)*	Luogo e data di emissione: *Place and date of issue: (dd-mm-yyyy)*	Il Certificato è valido fino al: *Place and date of issue: (dd-mm-yyyy)*
14-12-2022	**Torino, 14-12-2022**	**13-12-2027**

Paolo Dentis
Responsabile di Regolamento
Regulation Responsible

Paolo Trisoglio
Amministratore Delegato
Managing Director

Eurofins Product Testing Italy S.r.l. eurofins Notified Body N. 0477

Il presente Certificato, costituito da 3 pagine, non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonera il Costruttore da altri obblighi di legge per quanto attiene la responsabilità da prodotto.
Ogni modifica nella progettazione o realizzazione può rendere non valido il presente certificato e richiede comunicazione all'Organismo. La documentazione tecnica non si riferisce ad altre direttive applicabili al prodotto. La modifica delle norme di riferimento fa decadere la validità del presente certificato.
The present Certificate, consisting of 3 pages, does not replace in any way the EU declaration of conformity, nor it exonerates the manufacturer from other legal obligations with respect to the product responsibility.
Any amendment in the project or realization can make the present certificate not valid and requires communication to the Notified Body. The technical documentation does not refer to other EU Directives applicable to the product. The change of applicable standards and regulations causes the termination of the validity of the present Certificate.
In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano / *In case of interpretation doubts, the Italian version is valid.*

CP MDR MOD 020 04c

[1] CERTIFICATO UE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ / *EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE*

EPT 0477 MDR 22/5010

[10] Descrizione dei dispositivi / *Devices description*

Dispositivi medici per la chirurgia oftalmica caratterizzati dall'essere collegati ad elettromedicali e loro accessori.
La chirurgia oftalmica prevede alcune prassi cliniche caratterizzate dalla rimozione meccanica di strutture interne al bulbo oculare per accedere al campo operatorio oppure in vista della sostituzione di tali strutture con altri dispositivi medici.
Per l'utilizzo di questi strumenti chirurgici oppure nell'ambito dell'intervento vengono utilizzati anche degli accessori specifici.

VITRECTOMO: chirurgia vitreo retinica
Dispositivo medico sterile monouso "VITRECTOMO" per chirurgia oftalmica. Il dispositivo VITRECTOMO, in tutte le tipologie e modelli è destinato esclusivamente alla aspirazione dell'Umor Vitreo, attraverso un'azione di taglio ed aspirazione durante la chirurgia vitreo-retinica, per la sua rimozione parziale o totale. I pazienti cui destinato sono quelli con indicazione chirurgica al trattamento di alcune patologie retiniche.
Uso esclusivamente Professionale da parte di chirurghi oftalmologi

PUNTA PHACO: chirurgia in camera anteriore
Dispositivo medico sterile monouso "PUNTA PER PHACOEMULSIFICAZIONE" (Punta Phaco) per chirurgia oftalmica. L'indicazione del dispositivo è quella della frantumazione del Cristallino attraverso l'elongazione della punta in titanio, ottenuta con un treno di impulsi di Ultrasuoni (U/S) emesso da un manipolo Phaco a cui la punta è collegata. I pazienti cui destinato sono quelli con indicazione chirurgica al trattamento della cataratta per rimozione del cristallino opacizzato e sua sostituzione.
Uso esclusivamente Professionale da parte di chirurghi oftalmologi
Informazioni maggiori sono contenute nel fascicolo tecnico.

Medical devices for ophthalmic surgery characterized by being connected to electromedicals and their accessories.
Ophthalmic surgery provides for some clinical practices characterized by the mechanical removal of structures inside the eyeball to access the operating field or in view of the replacement of these structures with other medical devices.
Specific accessories are also used for the use of these surgical instruments or as part of the operation.

VITRECTOMO: vitreo-retinal surgery
Disposable sterile medical device "VITRECTOMO" for ophthalmic surgery.
The VITRECTOMO device, in all types and models, is intended exclusively for humor aspiration
Vitreous, through a cutting and aspiration action during vitreoretinal surgery, for its removal
partial or total. The intended patients are those with surgical indications for the treatment of certain retinal pathologies. For professional use only by ophthalmic surgeons

PHACO TIP: surgery in the anterior chamber
Disposable sterile medical device "PHACOEMULSIFICATION TIP" (Phaco Tip) for surgery ophthalmic. The indication of the device is that of the crystalline crushing through the elongation of the titanium tip, obtained with a train of ultrasound pulses (U/S) emitted by a Phaco handpiece to which the tip is connected. The intended patients are those with a surgical indication for the treatment of cataract by removal of the opaque lens and its replacement.
For professional use only by ophthalmic surgeons
More information are indicated in the technical file.

[11] Assortimento *Stock*

Nome commerciale/ *Commercial Name*	Assortimento
1. Vitrectomo - Vitrectomy Cutter	2 pz
2. Punta Phaco - Phaco Needle	2, 3 o 4 pz
3. Sleeve - Irrigation Sleeve	2 pz
4. Coppetta post chirurgica - Eye Shield	1 pz

[12] Documentazione di approvazione / *Approval documentation*

Rapporto di esame documentale / *Document examination report:* *EPT.22.REL.01/22Q04528 rev.01 del 26-10-2022*

Rapporto di verifica / *Verification report:* EPT.22.REL.03/22Q02312 del 20-10-2022

[13] Norme / *standard*

Vedi/*see* Summary Report n. *EPT.22.REL.05/22Q04528_SR rev.00 del 06-12-2022*

Paolo Dentis
Responsabile di Regolamento
Regulation Responsible

Rev. 14-12-2022

CP MDR MOD 020 04

[1] CERTIFICATO UE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ / *EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE*

EPT 0477 MDR 22/5010

[14] Rapporti di prova, relazioni / test report and report

Vedi/*see* Summary Report n. *EPT.22.REL.05/22Q04528_SR rev.00 del 06-12-2022*

[15] Documentazione tecnica / *Technical documentation*

La documentazione tecnica è conservata presso: / *The technical documentation is conserved by:*

Eurofins Product Testing Italy Srl.

[16] Emissione del certificato / Certificate history

Il presente certificato è alla sua prima emissione / This certificate is at the first issue

Certificato / Certificate	Descrizione / *Description*
EPT 0477.MDR.22/5010 – 14-12-2022	Prima emissione / *first Issue*

[17] Condizioni per la marcatura CE / *Conditions for CE marking*

L'approvazione del sistema è valida esclusivamente per i dispositivi medici sopra elencati.
Per altri dispositivi è necessario inviare una domanda di estensione della certificazione a Eurofins Product Testing Italy S.r.l.

The system approval is only valid for the medical devices listed above. For other devices, an application for extension of the certificate must be sent to Eurofins Product Testing Italy S.r.l.

[18] Termini e condizioni di validità / *Terms and conditions of validity*

Questo certificato può essere ritirato qualora il fabbricante non soddisfi le verifiche periodiche di garanzia di qualità della produzione.
È previsto lo svolgimento di verifiche ispettive periodiche e consentita l'effettuazione di visite senza preavviso per verificare il mantenimento della validità del presente Certificato.
Ogni modifica del sistema qualità dovrà essere immediatamente comunicata a Eurofins Product Testing Italy Srl per valutare il mantenimento della validità del presente Certificato.
Il presente Certificato può non essere più valido se si verifica una delle seguenti condizioni:

- variazione nella progettazione o fabbricazione del prodotto;
- cambiamenti o emendamenti alle norme impiegate per il soddisfacimento dei Requisiti generali di sicurezza e prestazione del Regolamento (UE) 2017/745.

La responsabilità del prodotto rimane in capo al fabbricante, al suo rappresentante o, in assenza di rappresentante, all'importatore come indicato nella direttiva 2001/95/CE "Sicurezza Generale dei Prodotti".

This certificate can be withdrawn if the manufacturer does not satisfy the periodical inspections of production quality assurance.
Periodical audits and unexpected visits will be held in order to verify that the manufacturer's obligations to maintain the validity of this certificate are fulfilled.
Any amendment of the quality system must be immediately communicated to Eurofins Product Testing Italy S.r.l., in order to allow an evaluation of the conditions for the confirmation of Certificate validity.
The following conditions may render this certificate invalid:

- *changes in the design or construction of the product;*
- *changes or amendments in the standards applied to assess the compliance with the general and safety performance requirements of Regulation (EU) 2017/745.*

The product liability remains on the manufacturer, his representative or, in the absence of a representative, on the importer, in accordance with the General Product Safety Directive 2001/95/EC.

Paolo Dentis
Responsabile di Regolamento
Regulation Responsible

Fine certificato / *End certificate*

Rev. 14-12-2022