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.22/5011.1**
[4]	Dispositivo Medico / *Medical Device*	**Strumentario per la chirurgia oftalmica** *Instrumentation for ophthalmic surgery*
[5]	Classificazione / *Classification*	IIa and Is
	UDI Base	Vedi dettaglio al punto [10] / *see detail at the point [10]*
[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*	Vedi dettaglio al punto [10] / *see detail at the point [10]*
[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, 20-12-2022**	**13-12-2027**

Paolo Dentis
Responsabile di Regolamento
Regulation Responsible

Paolo Trisoglio
Amministratore Delegato
Managing Director

Eurofins Product Testing Italy eurofins Notified Body N. 0477

Il presente Certificato, costituito da 5 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 5 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.*

Eurofins Product Testing Italy S.r.l. - Via Cuorgnè, n. 21 - 10156 Torino - Italia
Notified Body N. 0477

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

EPT 0477 MDR 22/5011.1

[10] Descrizione dei dispositivi / *Devices description*

FT1
Strumenti Chirurgici per infusione o aspirazione in oftalmologia
Lo strumentario chirurgico prodotto da Aktive è indicato nella chirurgia oftalmica nel suo complesso.
Tutti i device sono indicati ed utilizzabili in tutte le attuali tecniche chirurgiche riguardanti il trattamento delle patologie oftalmiche di competenza chirurgica e/o ambulatoriale. Lo strumentario chirurgico qui presentato permette, nell'ambito della chirurgia oculare, di infondere o rimuovere fluidi in zone intraoculari o perioculari.

FT2
Manipoli collegati ad apparecchi elettromedicali per la chirurgia oftalmica
Lo strumentario chirurgico prodotto da Aktive è indicato nella chirurgia oftalmica nel suo complesso. Tutti i device sono indicati ed utilizzabili in tutte le attuali tecniche chirurgiche riguardanti il trattamento delle patologie oftalmiche di competenza chirurgica. Lo strumentario chirurgico qui presentato permette, nell'ambito della chirurgia oculare, di praticare i tagli e/o le rimozioni necessarie nonché di fornire supporto durante l'intervento.

FT4
Manipoli collegati ad apparecchi elettromedicali per la chirurgia oftalmica
Lo strumentario chirurgico prodotto da Aktive è indicato nella chirurgia oftalmica nel suo complesso. Tutti i device sono indicati ed utilizzabili in tutte le attuali tecniche chirurgiche riguardanti il trattamento delle patologie oftalmiche di competenza chirurgica e/o ambulatoriale. Lo strumentario chirurgico qui presentato permette, nell'ambito della chirurgia oculare, di illuminare e/o trattare con laser i tessuti retinici.
Ulteriori informazioni sono riportate all'interno dei fascicoli tecnici

FT1
Surgical instruments for infusion or aspiration in ophthalmology
Surgical instrumentation manufactured by Aktive is indicated in ophthalmic surgery as a whole.
All devices are indicated and usable in all current surgical techniques concerning the treatment of ophthalmic pathologies of surgical and/or ambulatory competence. The surgical instrumentation presented here allows, in the context of ocular surgery, to infuse or remove fluids in intraocular or periocular areas.

FT2
Handpieces connected to electromedical equipment for ophthalmic surgery
The surgical instrumentation manufactured by Aktive is indicated in ophthalmic surgery as a whole. All devices are indicated and usable in all current surgical techniques concerning the treatment of ophthalmic diseases of surgical competence. The surgical instrumentation presented here allows, in the context of ocular surgery, to make the necessary cuts and/or removals as well as to provide support during surgery.

FT4
Handpieces connected to electromedical equipment for ophthalmic surgery
Surgical instrumentation manufactured by Aktive is indicated in ophthalmic surgery as a whole. All devices are indicated and usable in all current surgical techniques concerning the treatment of ophthalmic pathologies of surgical and/or ambulatory competence. The surgical instrumentation presented here allows, in the context of ocular surgery, the illumination and/or laser treatment of retinal tissues.

More information are indicated in the technical file.

FT1 Strumenti chirurgici per infusione aspirazione in oftalmologia /
FT1 Surgical instruments for infusion aspiration in ophthalmology

Nome commerciale/ *Commercial name*	UDI Base / *Basic UDI*	Classe/ *Class*
1. Ago Charles - *Charles Cannulae*	1: 8052276FT0001ID1C8	1: IIa
2. Ago iniezione sub retinale - *Sub retinal injection needle*	2: 8052276FT0001ID2CA	2: IIa
3. Backflush attivo/passivo - *Full Handle Backflush Active/Passive*	3: 8052276FT0001ID3CC	3: IIa
4. Backflush attivo/passivo Estensibile - *Full Handle Extensible Backflush Active/Passive*	4: 8052276FT0001ID4CE	4: IIa
5. Serbatoio Backflush attivo - *Active Reservoir*	5: 8052276FT0001ID5CG	5: Is
6. Serbatoio Backflush passivo - *Passive Reservoir*	6: 8052276FT0001ID6CJ	6: Is
7. Cannule Bimanuali - *Bi-manual I/A cannulae*	7: 8052276FT0001ID7CL	7: IIa
8. Cannula Dual Bore - *Dual Bore Cannula*	8: 8052276FT0001ID8CN	8: IIa
9. Cannula per viscosi - *Visco Fluid Cannula*	9: 8052276FT0001ID9CQ	9: IIa
10. Aghi e Cannule - *Needles and Cannulae*	10: 8052276FT0001ID10KM	10: IIa
11. Infusion Cannula / Linea Silicone / Mantenitori camera anteriore - *Infusion Cannula / Silicone Oil Infusion Line / Anterior Mantainer chamber*	11: 8052276FT0001ID11KP	11: IIa
12. ///	12:///	12: ///
13. High Pressure inj/*asp system*	13: 8052276FT0001ID13KT	13: Is
14.Trocar	14: 8052276FT0001ID14KV	14: IIa
15.Linee per infusione e aspirazione - *Infusion/Aspiration tubing set*	15: 8052276FT0001ID15KX	15: IIa

Paolo Dentis
Responsabile di Regolamento
Regulation Responsible

Rev. 20-12-2022

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

EPT 0477 MDR 22/5011.1

FT2 Strumenti chirurgici per taglio e presa in oftalmologia /
FT2 Surgical instruments for cutting and gripping in ophthalmology

Nome commerciale/ *Commercial name*	UDI Base / *Basic UDI*	Classe/ *Class*
1. Pinzetta Tweezer - *Tweezer*	1: 8052276FT0002ID1CF	IIa
2. Bisturi - *Knifes*	2: 8052276FT0002ID2CH	
3. Spatola tagliente per delaminazione - *Delamination Spatula*	3: 8052276FT0002ID3CK	
4. Scraper retinico - *Retinal Scraper*	4: 8052276FT0002ID4CM	
5. Lance sclerali - *Scleral blade*	5: 8052276FT0002ID5CP	
6. Pinzetta a punta retinica - *Retinal Tip*	6: 8052276FT0002ID6CR	
7. Lancetta tagliente retinica/pic standard – *Retinal pic*	7: 8052276FT0002ID7CT	
8. Retrattori iridei - *Iris Retractors*	8: 8052276FT0002ID8CV	

FT4 Strumenti Chirurgici per trasferimento di luce /
FT4 Surgical instruments for light transfer in ophthalmology

Nome commerciale/ *Commercial name*	UDI Base / *Basic UDI*	Classe/ *Class*
1. Candelieri - *Retinal Chandelier*	1: 8052276FT0004ID1CV	1: IIa
2. Fibre laser estensibili - *Laser Fiber Extensible*	2: 8052276FT0004ID2CX	2: IIa
3. Fibre laser illuminate - *Laser Fiber Illuminated*	3: 8052276FT0004ID3CZ	3: IIa
4. Fibre laser - *Laser Fiber*	4: 8052276FT0004ID4D3	4: IIa
5. Accessorio Depressore - *Depressor*	5: 8052276FT0004ID5D5	5: Is
6. Fibre ottiche - *Fiber Optic*	6: 8052276FT0004ID6D7	6: IIa
7. PIC Illuminate - *Illuminated pic*	7: 8052276FT0004ID7D9	7: IIa

[11] Assortimento
Stock

FT1 - Nome commerciale/ Commercial Name	Assortimento / *Stock*
1. Ago Charles - *Charles Cannulae*	1 pz
2. Ago iniezione sub retinale - *Sub retinal injection needle*	1 pz
3. Backflush attivo/passivo - *Full Handle Backflush Active/Passive*	3 pz
4. Backflush attivo/passivo Estensibile - *Full Handle Extensible Backflush Active/Passive*	3 pz
5. Serbatoio Backflush attivo - *Active Reservoir*	1 pz
6. Serbatoio Backflush passivo - *Passive Reservoir*	1 pz
7. Cannule Bimanuali - *Bi-manual I/A cannulae*	2 pz
8. Cannula Dual Bore - *Dual Bore Cannula*	1 pz
9. Cannula per viscosi - *Visco Fluid Cannula*	1 pz
10. Aghi e Cannule - *Needles and Cannulae*	1 pz
11. Infusion Cannula / Linea Silicone / Mantenitori camera anteriore - *Infusion Cannula / Silicone Oil Infusion Line / Anterior Mantainer chamber*	1 pz
12. *III*	
13. High Pressure inj/*asp system*	1 o 4 pz
14.Trocar	1 o 4 pz
15.Linee per infusione e aspirazione - *Infusion/Aspiration tubing set*	1 a 5 pz

FT2 - Nome commerciale/ Commercial Name	Assortimento / *Stock*
1. Pinzetta Tweezer - *Tweezer*	1 pz
2. Bisturi - *Knifes*	1 pz
3. Spatola tagliente per delaminazione - *Delamination Spatula*	1 pz
4. Scraper retinico - *Retinal Scraper*	1 pz
5. Lance sclerali - *Scleral blade*	1 pz
6. Pinzetta a punta retinica - *Retinal Tip*	1 pz
7. Lancetta tagliente retinica/pic standard – *Retinal pic*	1 pz
8. Retrattori iridei - *Iris Retractors*	4 o 5 pz

FT4 - Nome commerciale/ Commercial Name	Assortimento / *Stock*
1. Candelieri - *Retinal Chandelier*	1 o 2 pz
2. Fibre laser estensibili - *Laser Fiber Extensible*	1 pz
3. Fibre laser illuminate - *Laser Fiber Illuminated*	1 pz
4. Fibre laser - *Laser Fiber*	1 pz
5. Accessorio Depressore - *Depressor*	1 pz
6. Fibre ottiche - *Fiber Optic*	1 o 2 pz
7. PIC Illuminate - *Illuminated pic*	1 pz

Paolo Dentis
Responsabile di Regolamento
Regulation Responsible

Rev. 20-12-2022

CP MDR MOD 020b 04

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

EPT 0477 MDR 22/5011.1

[12]	Documentazione di approvazione / *Approval documentation*	Rapporto di esame documentale / *Document examination report:* Valutato il FT3 secondo procedura di campionamento / *Evaluated the TF3 according to sampling procedure* Vedi/see Summary Report n. EPT.22.REL.05/22Q04528_SR rev.00 del 06-12-2022 Rapporto di verifica di audit / Audit verification report: EPT.22.REL.03/22Q02312 del 20-10-2022
[13]	Norme / *standard*	Vedi/see Summary Report n. EPT.22.REL.06/22Q04528_SR rev.00 del 06-12-2022
[14]	Rapporti di prova, relazioni / *test report and report*	Vedi/see Summary Report n. EPT.22.REL.06/22Q04528_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 annulla e sostituisce le versioni precedenti / *This certificate replace the previous revision.*

Certificato / Certificate	Descrizione / *Description*
EPT 0477.MDR.22/5011 – 14-12-2022	Prima emissione / *first Issue*
EPT 0477.MDR.22/5011.1 – 20-12-2022	Seconda emissione / *second emission* Correzione errore di battitura / *Typing error correction:* al punto [10]: / *at the point [10]:* *FT1 Surgical instruments for infusion suction in ophthalmology a FT1 Surgical instruments for infusion aspiration in ophthalmology* al punto [10] e [11]: / *at the point [10] e [11]:* correzioni errore di battitura per il nome commerciale in inglese / *Typing error correction for commercial name in English languages:* *FT1* tolto la parola / *eliminate the word* *Tips* punto / *point 1.* Precisato nel testo in inglese / *specified for the English languages:* *Da/from Bi-manual I/A Handpieces a/to Bi-manual I/A cannulae* punto / *point 7.* *da/from Mantainer Anterior chamber a/to Anterior Mantainer chamber* punto / *point 11.* *Set* punto / *point 15.* *FT4* - tolto la parola / *eliminate the word* *Straight* punto / *point 2., 3., 4.* *Retinal* punto / *point 7.*

Paolo Dentis
Responsabile di Regolamento
Regulation Responsible

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

EPT 0477 MDR 22/5011.1

[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*