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.22/5018**
[4]	Sistemi e kit procedurali / *Systems and procedure packs*	**Kit procedurali per Chirurgia Oftalmica** *Procedure packs for Ophthalmic Surgery*
[5]	Classificazione / *Classification*	Kit procedurali sterili con dispositivi medici di classe II e I *Sterile procedure packs with medical device of class II and I*
	UDI Base	8052276FT0005HN
[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*	CUSTOM PACK OFTALMICO
[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 come richiamato dall'art. 22. *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 according to art. 22.*

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)*
19-12-2022	**Torino, 19-12-2022**	**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 025 00

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

EPT 0477 MDR 22/5018

[10] Descrizione dei Sistemi e kit procedurali / *Systems and procedure packs description*

I Custom Pack per Chirurgia Oftalmica sono forniti in confezione sterile e sono costituiti da diversi dispositivi medici marcati CE dal rispettivo fabbricante e assemblati senza modificarne la destinazione d'uso e conformemente ai metodi di sterilizzazione previsti. Essi sono destinati alla microchirurgia oftalmica e prevedono la gamma di strumentario utilizzabile.
I Custom Pack sono destinati al personale medico chirurgico per il trattamento dei pazienti con indicazione chirurgica oftalmica.

Le principali tipologie di dispositivi che possono essere utilizzati per la composizione dei Custom Pack per chirurgia oftalmica sono:

- Dispositivi da Somministrazione, Prelievo e Raccolta
- Strumentario per oftalmologia
- Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche
- Teleria
- Dispositivi per chirurgia oftalmica
- Dispositivi vari

Informazioni maggiori sono contenute nel fascicolo tecnico.

Ophthalmic Surgery Custom Packs are provided in sterile packaging and consist of several medical devices CE marked by the respective manufacturer and assembled without changing their intended use and in accordance with the prescribed sterilization methods. They are intended for ophthalmic microsurgery and provide for the range of usable instrumentation.
Custom Packs are intended for surgical medical personnel to treat patients with ophthalmic surgical indication.

The main types of devices that can be used for the composition of Custom Packs for ophthalmic surgery are:

- *Administration, Withdrawal and Collection Devices*
- *Ophthalmic Instrumentation*
- *Devices for general and specialized dressings*
- *Telery*
- *Devices for ophthalmic surgery*
- *Miscellaneous Devices*

More information are indicated in the technical file.

[11] Assortimento *Stock*

///

[12] Documentazione di approvazione / *Approval documentation*

Rapporto documentale / *Documental report:* *EPT.22.REL.02/22Q04528 rev.01 del 30-11-2022*

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.07/22Q04528_SR rev.00 del 06-12-2022*

Paolo Dentis
Responsabile di Regolamento
Regulation Responsible

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

EPT 0477 MDR 22/5018

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

Vedi/*see* Summary Report n. *EPT.22.REL.07/22Q04528_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.22/5018 – 19-12-2022	Prima emissione / *first Issue*

[17] Condizioni / *Conditions*

L'approvazione del sistema è valida esclusivamente per i sistemi e kit procedurali sopra elencati.
Per altri prodotti 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 systems and procedure packs listed above. For other products, 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 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 unannounced 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. 19-12-2022