



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1139/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

GVS SPA

40069 ZOLA PREDOSA (BO) - VIA ROMA 50 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

40069 ZOLA PREDOSA (BO) - VIA ROMA 48/50 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Set per terapia infusione di anestetici ed anestesia epidurale, e accessori

Modd. Come da documento CAP 05 Rev. 2 del 15.05.2013 del Fascicolo tecnico set anestesia; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Riferimento pratiche IMQ:

10AI00079; 10AK00141; 10EN00029; 10EO00014; DM17-0017032-01; DM18-0021332-01; DM20-0053485-01.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2008-06-16
Data aggiornamento: 2020-06-29
Sostituisce: 2018-02-27
Data scadenza: 2023-02-26

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1139/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

GVS SPA

40069 ZOLA PREDOSA (BO) - VIA ROMA 50 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

40069 ZOLA PREDOSA (BO) - VIA ROMA 48/50 (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Set for anaesthesia infusion therapy and epidural anaesthesia, and accessories

Type ref. As to document CAP 05 Rev. 2 dated 15.05.2013 annex to Technical File set anaesthesia; valid only if provided by IMQ stamp.

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

10AI00079; 10AK00141; 10EN00029; 10EO00014; DM17-0017032-01; DM18-0021332-01; DM20-0053485-01.

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2008-06-16
 Updated: 2020-06-29
 Substitution Date: 2018-02-27
 Expiry Date: 2023-02-26

IMQ

FASCICOLI TECNICI



FASCICOLO TECNICO SET ANESTESIA

ELENCO DELLE VARIANTI DEL PRODOTTO EXTENSION SET E COMPONENTI STERILI PER ANESTESIA

CAP 05

Rev. 2

Preparato da: Enrico COLOMBO
Controllato da: Responsabile di Settore
(Barbara FINESSI)

Redatto per: AreaQSA
Approvato da: Assicurazione Qualità
(Tiziana LANDI)
Data Approvazione: 15/05/2013

Modifiche da precedente revisione: - Modificati codici prodotto per aggiornamento codice filtro Epi -max RS065.

Enti coinvolti: COMMed, PREV, PROG, QSA, UT

Testo della Procedura

Codifica delle diverse varianti del prodotto EXTENSION -SET PER INFUSIONE ANESTETICI STERILE COMPONENTI NON STERILI .

I codici extension-set e componenti sterili presenti nella prima colonna di ogni tabella , saranno quelli riportati sulle Dichiarazioni di Conformità .

2. EXTENSION-SET INFUSIONALE STERILE

Modello Epi-max con Y- perforabile

CODICE EXTENSION SET STERILE	COMPONENTI				
	LUER LOCK FEMMINA Ø 4,1 mm. E CAPSULA VENTILATA	Y PERFORABILE Ø 4,1 mm.	FILTRO « EPICARE »	RACCORDO LL MASCHIO Ø 4,1 mm.	RACCORDO LUER LOCK GIREVOLE + CAPPUCCIO
GSS005A02S	RN158ANAK0000A00 RN216DHC70000B00	CO0598ATER00A00	RS065DCYRH002A01 Filtro EPI-MAX PES 0,2 µm	CO0555AABSPEA00	-
GSS005B02S	RN158ANAK0000A00 RN216DHC70000B00	CO0598ATER00A00	RS065DCYRH002A01 Filtro EPI-MAX PES 0,2 µm	-	CO0599APPABS00 (CO0589+ RN053)

Modello Epi-max senza Y - perforabile

CODICE EXTENSION SET STERILE	COMPONENTI				
	LUER LOCK FEMMINA Ø 4,1 mm. E CAPSULA VENTILATA	Y PERFORABILE Ø 4,1 mm.	FILTRO « EPICARE »	RACCORDO LL MASCHIO Ø 4,1 mm.	RACCORDO LUER LOCK GIREVOLE + CAPPUCCIO
GSS015A02S	RN158ANAK0000A00 RN216DHC70000B00	-	RS065DCYRH002A01 Filtro EPI-MAX PES 0,2 µm	CO0555AABSPEA00	-
GSS015B02S	RN158ANAK0000A00 RN216DHC70000B00	-	RS065DCYRH002A01 Filtro EPI-MAX PES 0,2 µm	-	CO0599APPABS00 (CO0589+ RN053)



I componenti utilizzati a contatto con i fluidi non contengono ftalati.
 Tutti gli extension -set sono assemblati utilizzando spezzoni di tubo in PVC (senza ftalati).
 Codici TUBOPVN... (e dimensioni tubo).

2. COMPONENTI STERILI

Modello Speedflow filtro IV 0,2 µm NON VENTILATO

CODICE COMPONENTE FILTRO STERILE	COMPONENTI		
	TAPPO VENTILATO PER CONNETTORE LL FEMMINA	FILTRO IV SPEEDFLOW NON VENTILATO	CAPSULA LABIRINTICA PER LUER LOCK MASCHIO GIREVOLE
GMD001A02S	RN216DHC70000B0	RS065DCYRH002A01 Filtro EPI-MAX PES 0,2 µm - logo 0,2 micron	RN053DPEH0000A00
GMD002A02S	RN216DHC70000B0	RS065DCYRH002A01 Filtro EPI-MAX PES 0,2 µm - logo 1,2 micron	RN053DPEH0000A00

I componenti utilizzati a contatto con i fluidi non contengono ftalati.

