

Certificato di conformità CE

EC Certificate of Conformity



Sistema completo di garanzia di qualità secondo direttiva 93/42/CEE allegato II escluso punto 4
EC Directive 93/42/EEC Annex II, excluded clause 4 Full Quality Assurance System Medical Devices

Certificato n°: HD 60145087
Registration No:

Fabbricante: Biotekne S.r.l.
Manufacturer:

Sede legale: Via della Bastia, 9
Registered Headquarter: 40033 – Casalecchio di Reno (BO) – Italia

Sede operativa: Via della Bastia, 9
Operational Headquarter: 40033 – Casalecchio di Reno (BO) – Italia

Scopo: Dispositivi non attivi per iniezione e infusione / *Non-active devices for*
Scope: *injection, infusion, transfusion and dialysis*

(Vedere allegato tecnico al presente Certificato per tipologie, modelli e codici)
(See the attachment for typologies, models and codes designation)

L'organismo notificato dichiara che il Sistema di qualità stabilito ed applicato dalla società sopra specificata soddisfa i requisiti dell'allegato II, articolo 3 della suddetta direttiva. Questa approvazione è soggetta a sorveglianza periodica, così come definita nell'allegato II, articolo 5 della suddetta direttiva e può essere utilizzata congiuntamente alla dichiarazione di conformità redatta dal fabbricante. / The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex II, Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, Article 5, of the aforementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.

L'organismo notificato / Notified Body



Data di emissione/Issue date: 14/01/2020
Data di ultima modifica/Last revision date: 14/01/2020
Data di scadenza/Expiry date: 26/05/2024

Pagina/Page : 1 di/of 2

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)
Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico
Accredited by Ministry of Health and by Ministry of Economic Development

Organismo notificato con il numero 1936 presso la Commissione Europea
Notified under No. 1936 to the EC Commission

La marcatura CE può essere apposta esclusivamente se vengono soddisfatti i requisiti di tutte le direttive CE applicabili
The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with

Fabbricante/Manufacturer: Biotekne S.r.l.

Scopo/Scope: Dispositivi non attivi per iniezione e infusione / Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis

Tipologia/ Typology: Aghi ipodermici / Hypodermic needles

Modello/ Model:

meso-relle®

Codici/ Codes:

Axxx(x)(x)

Legenda/ Key:

- > **()**: opzionale / optional
- > **X**: lettera o numero / letter or number

Data di ultima modifica: 14/01/2020
Last revision date:



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)