



CERTIFICATO CE - GARANZIA DI QUALITÀ DELLA PRODUZIONE
EC CERTIFICATE - PRODUCTION QUALITY ASSURANCE

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI QUALITÀ ATTUATO DA
APPROVAL OF THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

F.L. MEDICAL SRL UNIPERSONALE

IT - 35038 TORREGLIA (PD) - VIA ENRICO MATTEI 20

SITI / SITES

IT - 35038 TORREGLIA (PD) - VIA S. PIETRO MONTAGNON 11/1

IT - 35038 TORREGLIA (PD) - VIA ENRICO MATTEI 20

IT - 35038 TORREGLIA (PD) - VIA MONTE SOLONE 31

PER I SEGUENTI DISPOSITIVI O GRUPPI DI DISPOSITIVI / FOR THE FOLLOWING DEVICES OR GROUPS OF DEVICES

Tamponi medicali sterili, per prelievo di campioni
e analisi microbiologica, con o senza terreno di trasporto.

Sterile medical swabs, for sample collection and microbiology investigation, with or without transport medium.

Certiquality S.r.l., Organismo Notificato n° 0546, certifica che il sistema di qualità
Certiquality S.r.l., Notified Body n°0546, certifies that the quality system

è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE, Allegato
is in compliance with the requirements of Directive 93/42/EEC, Annex

V

RAPPORTO DI AUDIT N°
AUDIT REPORT NO. **14967/1**

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. **14967/1**

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO PER LA CONCESSIONE E IL MANTENIMENTO DELL'APPROVAZIONE DI SISTEMA QUALITÀ AI SENSI DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE REGULATIONS FOR AWARDED AND MAINTENANCE OF QUALITY SYSTEM APPROVAL IN ACCORDANCE WITH DIRECTIVE 93/42/EEC

IL SISTEMA QUALITÀ E' SOGGETTO A SORVEGLIANZA PERIODICA
THE QUALITY SYSTEM IS SUBJECT TO PERIODICAL SURVEILLANCE

LA VERIFICA DEL SISTEMA QUALITÀ E' LIMITATA AGLI ASPETTI DELLA FABBRICAZIONE CONCERNENTI LA CONFORMITÀ AI REQUISITI METROLOGICI PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I CON FUNZIONE DI MISURA E AGLI ASPETTI DELLA FABBRICAZIONE CHE RIGUARDANO IL RAGGIUNGIMENTO E IL MANTENIMENTO DELLO STATO STERILE PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I STERILE.

THE AUDIT OF THE QUALITY SYSTEM IS RESTRICTED TO THE ASPECTS OF MANUFACTURE CONCERNED WITH THE CONFORMITY OF THE DEVICES WITH METROLOGICAL REQUIREMENTS FOR DEVICES IN CLASS I WITH MEASURING FUNCTION AND WITH SECURING AND MAINTAINING STERILE CONDITIONS FOR DEVICE IN CLASS I IN STERILE CONDITION

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE **27/10/2009**

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE **09/04/2018**

DATA DI SCADENZA
EXPIRY DATE **21/10/2019**

CERTIQUALITY S.r.l.