



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

CERTIFICADO CE

Sistema completo de garantía de calidad

Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios (DPS), Anexo II excepto el apartado (4)
(productos de clase IIa, IIb o III)

N° G1 079050 0012 Rev. 00

Fabricante:

Redax S.p.A.

Via Galileo Galilei 18
46025 Poggio Rusco (MN)
ITALY

Instalación(es):

Redax S.p.A.
Via Galileo Galilei 18, 46025 Poggio Rusco (MN), ITALY

**Categoría(s) de
productos:**

**Sistemas de drenaje torácico y
postoperatorio, sistemas de recolección
de la sangre y de autotransfusión,
unidad de vacío portátil**

Por la presente, el organismo notificado TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que el fabricante antes mencionado aplica un sistema de garantía de calidad para el diseño, la fabricación y el control final de los productos sanitarios de conformidad con el Anexo II de la DPS.

Este sistema de garantía de calidad cumple con los requisitos de esta Directiva y está sometido a inspección periódica. La puesta en el mercado de productos de la clase III requiere de un certificado adicional de acuerdo con el anexo II apartado (4). Ver las observaciones al dorso.

Informe n°:

ITA1264102

Válido desde:

2019-09-30

Válido hasta:

2024-05-26

Fecha:

2019-09-30

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body