



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

D.R.M. SRL

IT - 46025 POGGIO RUSCO (MN) - VIA PIVA, 2

SITI / SITES

IT - 46025 POGGIO RUSCO (MN) - VIA PIVA, 2

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

Kit sterili di medicazione generica e specifica per dialisi ed accessori
General sterile medication kits and dialysis kits and accessories

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. **25238**

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. **25238**

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

IL PRESENTE CERTIFICATO NON E' DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO ALLEGATO
THIS CERTIFICATE IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT ANNEX

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE 08/04/1998

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE 08/02/2018

DATA DI SCADENZA
EXPIRY DATE 07/02/2023

CERTIQUALITY S.r.l.

CERTIQUALITY S.r.l. ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ

Via G. Giardino, 4 - 20123 Milano - Tel. 02/8069171 Fax. 02/86465295 certiquality@certiquality.it - www.certiquality.it



ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546

NOTIFIED BODY N° 0546

**ALLEGATO AL CERTIFICATO N.
ANNEX TO CERTIFICATE N.**

25238

Pagina / Page 1/1

D.R.M. SRL

SITI / SITES

IT - 46025 POGGIO RUSCO (MN) - VIA PIVA, 2

ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST

Spugna per detersione cute - Guaina per sonda ecografica
Anelli per fissaggio guaina - Garze - Tamponi - Siringhe senza ago
Rotolini di nastro chirurgico - Cerotti - Cerotti pretagliati - Bendaggi e cerotti premifistola
Guanti - Traversa - Mascherine facciali - Telo per paziente e telo per campo sterile
Tasca di protezione - Cuffia - Laccio emostatico - Klemmer, pinze - Manica di protezione
Astuccio di protezione - Strumenti chirurgici in acciaio e materiale sintetico riutilizzabili
Tappi perforabili e non - Tappi elastici (capsule) - Copriaghi - Dispositivi premifistola - Camice
Vaschette e contenitori in plastica - Bacinella reniforme - Perforatore - Sacchetti
Dispositivi di protezione impermeabili per medicazioni e per catetere

*Skin cleansing sponge - Echographic probe sheath - Sheath camping rings - Gauze - Swab
Syringes without needle - Surgical Tapes - Plasters - Precut Plasters
Fistula-pressing bandages and plasters - Gloves - Under Sheet - Face masks
Patient blanket and sterile field blanket - Protection pocket
Cap - Tourniquet - Klemmer, Forceps - Protection sleeve - Protection case
Reusable steel surgical instruments and synthetic material
Perforable and not perforable plugs - Elastic plugs (capsules) - Needle Cap
Fistula-pressing devices - Gown - Plastic chambers and containers
Kidney Bowl - Perforator - Bags - Water-proof protection devices for dressing and catheter*

IL PRESENTE ALLEGATO NON E' DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO CERTIFICATO
THIS ANNEX IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT CERTIFICATE

PRIMA EMISSIONE 08/04/1998
FIRST ISSUE

EMISSIONE CORRENTE 08/02/2018
CURRENT ISSUE

DATA DI SCADENZA 07/02/2023
EXPIRY DATE

CERTIQUALITY S.r.l.