



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° **10907/3**
AUDIT REPORT NO.

CERTIFICATO N. **10907/3**
CERTIFICATE N.

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 AWARDING 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 CLASSE 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 03/05/2006
FIRST ISSUE

EMISSIONE CORRENTE 08/04/2021
CURRENT ISSUE

DATA DI SCADENZA 26/05/2024
EXPIRY DATE

IL PRESIDENTE - CESARE PUCCIONI



ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546

NOTIFIED BODY N° 0546

ALLEGATO AL CERTIFICATO N.
ANNEX TO CERTIFICATE N.

10907/3

Pagina / Page 1/1

D.R.M. SRL

SITI / SITES

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

ELENCO PRODOTTI / *PRODUCT LIST*

Strumentario chirurgico monouso (bisturi, pinze, forbici, klemmer, portaghi) - Gel in bustine per ultrasuoni - Spugna per detersione cute - Siringhe con e senza ago – Aghi e Copriaghi - Laccio emostatico – Dispositivi per medicazioni (garze, tamponi, cerotti, nastro chirurgico) – Medicazione adsorbente di captazione batterica (garze, cerotti, tasca di protezione catetere) - Dispositivi premifistola (benda, cerotto, tampone, bracciale in PE) - Dispositivi per la prevenzione della contaminazione crociata (traversa, mascherina, guanti, guanti chirurgici, telo, pinza anatomica, clamp polifunzione, tasca di protezione catetere, cuffia, camice, manica di protezione, astuccio di protezione, guaina per sonda ecografica e anelli di fissaggio per guaina) - Tappi perforabili e non – Tappi elastici - Vaschette e contenitori in plastica - Bacinella reniforme - Perforatore – Set reinfusione – Sacchetti - Salviette disinfettanti per dispositivi medici non invasivi – Dispositivi di protezione impermeabili per medicazioni e catetere.

Disposable Surgical Instruments (scalpel, forceps, scissors, klemmer, needle holder) – Ultrasound Transmission Gel in sachets – Skin cleansing sponge – Syringes with and without needle – Needle and Needle Cap/Safety Cap - Tourniquet – Dressing Devices (gauzes, swabs, plasters, surgical tapes) – Antimicrobial dressing (gauzes, plasters, protective pocket for catheter) - Fistula-pressing devices (bandages, plasters, swabs, PE armlet) - Cross-contamination prevention devices (under sheet, mask, gloves, surgical gloves, sheet, anatomic tweezer, multipurpose clamp, protective pocket for catheter, cap, gown, protection sleeve, protection case, echographic probe sheath and rings for fixing sheath) – Perforable and not perforable plugs – Elastic plugs - Plastic bowls and containers - Kidney Bowl - Perforator – Reinfusion Set – Bags - Disinfectant wipes for non-invasive medical devices – 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 03/05/2006
FIRST ISSUE

EMISSIONE CORRENTE 08/04/2021
CURRENT ISSUE

DATA DI SCADENZA 26/05/2024
EXPIRY DATE

IL PRESIDENTE – CESARE PUCCIONI