



ORGANISMO NOTIFICATO N. / NOTIFIED BODY No. 0546

CERTIFICATO UE DI GARANZIA DI QUALITÀ

EU QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE

CERTIFICATO N./ CERTIFICATE No. 55998

Si certifica che il sistema di garanzia di qualità attuato da

This is to certify that the quality assurance system of

D.R.M. SRL

NUMERO DI REGISTRAZIONE UNICO / SINGLE REGISTRATION NUMBER IT-MF-000027115

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

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

Dispositivi non impiantabili non attivi per uso generale nel settore sanitario e altri dispositivi non impiantabili non attivi.

General non-active non-implantable devices used in health care and other non-active non-implantable devices.

è conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745, Allegato XI, Parte A

is in compliance with the requirements of Regulation (EU) 2017/745, Annex XI, Part A

**Il presente certificato è costituito da / This certificate consists of
3 pagine / pages**

Prima emissione	25/01/2023
<i>First Issue</i>	
Emissione corrente	30/01/2023
<i>Current Issue</i>	
Data di scadenza	24/01/2028
<i>Expiry date</i>	

Il Presidente
Cesare Puccioni



SITI / SITES

Ragione sociale / Business Name	Indirizzo / Address
D.R.M. SRL	IT - 46025 POGGIORUSCO (MN) - VIA PIVA, 2
GAMMATOM S.R.L.	IT - 22070 GUANZATE (CO) - VIA XXIV MAGGIO, 14
STERILVERONA S.R.L.	IT - 37054 NOGARA (VR) - VIA FONTANA, 3

MANDATARIO / AUTHORISED REPRESENTATIVE

Ragione sociale / Business Name	Indirizzo / Address
NA	NA

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED USE

Kit sterile di medicazione generica non invasiva. Kit sterile di medicazione pre e post-dialitica peritoneale e extracorporea.
Sterile general non-invasive dressing kits. Sterile peritoneal and extracorporeal dressing kits for use pre and post dialysis.

ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST

Prodotto / Product	Classe / Class
Kit sterile di medicazione generica non invasiva. Kit sterile di medicazione pre e post-dialitica peritoneale o extracorporea. <i>Sterile general non-invasive dressing kits. Sterile peritoneal and extracorporeal dressing kits for use pre and post dialysis.</i>	IS

MODIFICHE DEL CERTIFICATO / CHANGES TO THE CERTIFICATE

Revisione	Descrizione	Data di Emissione
0	Prima emissione / First issue	25/01/2023
1	Correzione refuso / typo correction	30/01/2023

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO PER LA CONCESSIONE ED IL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE PER LA MARCATURA CE DEI DISPOSITIVI MEDICI AI SENSI DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/745
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE REGULATION FOR ISSUE AND MAINTENANCE FOR MEDICAL DEVICE CE MARKING CERTIFICATION ACCORDING TO REGULATION (EU) 2017/745

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

LA VERIFICA E' LIMITATA:

CERTIFICATO UE SGQ ALL XI_A REG ED 03 111122

CERTIQUALITY S.r.l.

Via G. Giardino, 4 - 20123 Milano - Italia - Tel. +39028069171 - certiquality@certiquality.it - www.certiquality.it



- AGLI ASPETTI CONCERNENTI LA CONFORMITÀ DEL DISPOSITIVO AI REQUISITI METROLOGICI PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I CON FUNZIONE DI MISURA.
- AGLI ASPETTI CHE RIGUARDANO LA DIMOSTRAZIONE, IL RAGGIUNGIMENTO E IL MANTENIMENTO DELLO STATO STERILE PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I STERILE.
- AGLI ASPETTI CONCERNENTI IL RIUTILIZZO DEL DISPOSITIVO, IN PARTICOLARE PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE, MANUTENZIONE, TEST FUNZIONALE E RELATIVE ISTRUZIONI PER L'USO, NEL CASO DI STRUMENTI CHIRURGICI RIUTILIZZABILI.

THE AUDIT IS LIMITED TO:

- *THE ASPECTS RELATING TO THE CONFORMITY OF THE DEVICES WITH THE METROLOGICAL REQUIREMENTS IN CASE OF DEVICES IN CLASS I WITH A MEASURING FUNCTION.*
- *THE ASPECTS RELATING TO ESTABLISHING, SECURING AND MAINTAINING STERILE CONDITIONS IN CASE OF DEVICE IN CLASSE I PLACED ON THE MARKET IN STERILE CONDITION.*
- *THE ASPECTS RELATING TO THE REUSE OF THE DEVICE, IN PARTICULAR CLEANING, DISINFECTION, STERILIZATION, MAINTENANCE AND FUNCTIONAL TESTING AND THE RELATED INSTRUCTIONS FOR USE IN CASE OF REUSABLE SURGICAL INSTRUMENTS.*

ESAMI E TEST EFFETTUATI SONO CONSERVATI PRESSO CERTIQUALITY S.r.l.

EXAMINATIONS AND TESTS PERFORMED ARE RETAINED AT CERTIQUALITY S.r.l.

FINE DEL CERTIFICATO / END OF THE CERTIFICATE