



ORGANISMO NOTIFICATO N. / NOTIFIED BODY No. 0546

CERTIFICATO UE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ

EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

CERTIFICATO N./ CERTIFICATE No. 55375

Si certifica che il sistema di gestione della qualità attuato da
This is to certify that the quality management system of

CRIOSERVICE S.R.L.

NUMERO DI REGISTRAZIONE UNICO / SINGLE REGISTRATION NUMBER ND

IT - 73045 LEVERANO (LE) - VIA MADRE TERESA DI CALCUTTA S.N.C. - C.da Sig.a Porzia Z. Comm.

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

Sistemi di fornitura di gas medicinali e loro parti.
Medical gas supply systems and parts thereof.

è conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745, Allegato IX (ad esclusione del Capo II)
is in compliance with the requirements of Regulation (EU) 2017/745, Annex IX (excluding Chapter II)

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

Prima emissione	01/09/2022
<i>First Issue</i>	
Emissione corrente	01/09/2022
<i>Current Issue</i>	
Data di scadenza	31/08/2027
<i>Expiry date</i>	

Il Presidente
Cesare Puccioni



SITI / SITES

Ragione sociale / Business Name CRIOSEVICI S.R.L.	Indirizzo / Address IT - 73045 LEVERANO (LE) - VIA MADRE TERESA DI CALCUTTA S.N.C. - C.da Sig.a Porzia Z. Comm.
---	--

MANDATARIO / LEGAL REPRESENTATIVE

Ragione sociale / Business Name NA	Indirizzo / Address NA
--	----------------------------------

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED USE

Impianti di distribuzione di gas medicinali compressi. Impianti di distribuzione del vuoto.
Compressed medical gas supply systems. Supply systems for vacuum.

ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST

Prodotto / Product	Classe / Class
Impianti di distribuzione di gas medicinali compressi / <i>Compressed medical gas supply systems.</i>	IIb
Impianti di distribuzione del vuoto / <i>Supply systems for vacuum</i>	IIb

MODIFICHE DEL CERTIFICATO / CHANGES TO THE CERTIFICATE

Revisione <i>Revision</i>	Descrizione <i>Description</i>	Data di Emissione <i>Issue Date</i>
0	Prima emissione / <i>First issue</i>	01/09/2022

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO PER LA CONCESSIONE E IL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE AI SENSI DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/745
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE REGULATIONS FOR AWARDED AND MAINTENANCE OF THE CERTIFICATION IN ACCORDANCE WITH THE REGULATION (EU) 2017/745

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

LA VERIFICA E' LIMITATA:

- 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.

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.*

CERTIFICATO UE SGQ ALL IX REG ED 02 201021

CERTIQUALITY S.r.l.

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



- *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.

PER L'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI DI CLASSE IIb (*) E DI DISPOSITIVI MEDICI DELLA CLASSE III COPERTI DA QUESTO CERTIFICATO E' RICHiesto UN CERTIFICATO DI VALUTAZIONE UE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA IN ACCORDO ALL'ALLEGATO IX, CAPO II.

FOR THE PLACING ON THE MARKET OF CLASS IIb IMPLANTABLE () DEVICE AND CLASS III DEVICES COVERED BY THIS CERTIFICATE AN EU TECHNICAL DOCUMENTATION ASSESSMENT CERTIFICATE ACCORDING TO ANNEX IX, CHAPTER II IS REQUIRED.*

(*) ad esclusione di materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, coron e dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori.

() except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors.*

FINE DEL CERTIFICATO / END OF THE CERTIFICATE