



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1986/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

OMNIA SRL

43036 FIDENZA (PR) - VIA FRANCESCO DEL NEVO 190 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

43036 FIDENZA (PR) - VIA FRANCESCO DEL NEVO 190 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Suture chirurgiche non riassorbibili

Modd. come da documento 'Allegato al Certificato CE no. 1986/MDD - Elenco dei Dispositivi' rev. 0 del 2021/05/03; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Riferimento pratiche IMQ:

DM17-0018795-01; DM18-0021928-01; DM18-0029057-01; DM19-0035006-01; DM19-0035793-01; DM21-0061250-01.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2018-01-19
Data aggiornamento: 2021-05-03
Sostituisce: 2019-04-02
Data scadenza: 2023-01-18

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1986/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

OMNIA SRL

43036 FIDENZA (PR) - VIA FRANCESCO DEL NEVO 190 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

43036 FIDENZA (PR) - VIA FRANCESCO DEL NEVO 190 (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Non absorbable surgical sutures

Type ref. as to document 'Annex of EC Certificate no. 1986/MDD - Device List' rev. 0 dated 2021/05/03; this annex is integral and substantial part of this certificate.

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

DM17-0018795-01; DM18-0021928-01; DM18-0029057-01; DM19-0035006-01; DM19-0035793-01; DM21-0061250-01.

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2018-01-19
Updated: 2021-05-03
Substitution Date: 2019-04-02
Expiry Date: 2023-01-18

IMQ

Allegato al Certificato CE n. 1986/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1986MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/05/03

Categoria di dispositivo: Device category:	Suture chirurgiche non riassorbibili Non absorbable surgical sutures
Modello/i: Model(s):	32.YXXXX.00 dove / where: 3 = identifica la famiglia di prodotti "Suture chirurgiche non riassorbibili" (valore fisso) identifies the family of products "Non-resorbable surgical sutures" (fixed value) 2 = identifica che il prodotto è sterile (valore fisso) identifies that the product is in steril condition (fixed value) Y = identifica la tipologia di distribuzione dei prodotti e può assumere i seguenti valori: identifies the type of distribution of the products and can assume the following values: Z = codice a catalogo o standard per progetti in "Distributed by" (valore fisso) catalog or standard code for projects in "Distributed by" (fixed value) N = Mercato UE (esclusa l'Italia) (valore fisso) EU market (Italy excluded) (fixed value) I = Mercato italiano (valore fisso) Italian market (fixed value) X = Mercato extra UE (valore fisso) Non-EU market (fixed value) XXXX = carattere numerico progressivo che identifica la combinazione ago – filo – materiale del filo e può assumere i seguenti valori: da 0001 a 9999 progressive number that identifies the combination needle – thread – thread material and can assume the following values: from 0001 to 9999 I materiali del filo approvati sono i seguenti: The approved thread materials are the followings: <ul style="list-style-type: none"> • PTFE • poliammide / polyamide • polipropilene / polypropylene • poliestere / polyester • seta / silk .00 = identifica il prodotto finito (valore fisso) identifies finished product (fixed value)
Marca/Marche: Trade mark(s):	OMNIA; HuFriedyGroup
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data:	La marca HuFriedyGroup è approvata solo per i seguenti dispositivi con il filo in PTFE: The trade mark HuFriedyGroup is approved only for the following devices with thread in PTFE: 32.Z4901.00; 32.Z4902.00; 32.Z4903.00; 32.Z4904.00; 32.Z4905.00; 32.Z4906.00; 32.Z4907.00; 32.Z4908.00; 32.Z4909.00; 32.Z4910.00; 32.Z4911.00; 32.Z4912.00.