



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

OMNIA S.R.L.

IT - 43036 FIDENZA (PR) - VIA FRANCESCO DELNEVO 190

SITI / SITES

IT - 43036 FIDENZA (PR) - VIA FRANCESCO DELNEVO 190

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

Sonde sterili a ultrasuoni per litotrissia destinate ad uso esclusivo con Swiss LithoClast Master.

Sterile ultrasound probes for lithotripsy to be used only with Swiss LithoClast Master.

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°

21180/1

AUDIT REPORT NO.

CERTIFICATO N.

CERTIFICATE N.

21180/1

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

07/05/2020

FIRST ISSUE

EMISSIONE CORRENTE

07/05/2020

CURRENT ISSUE

DATA DI SCADENZA

26/05/2024

EXPIRY DATE

CERTIQUALITY S.r.l.



ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546

NOTIFIED BODY N° 0546

ALLEGATO AL CERTIFICATO N.
ANNEX TO CERTIFICATE N.

21180/1

Pagina / Page 1/1

OMNIA S.R.L.

SITI / SITES

IT - 43036 FIDENZA (PR) - VIA FRANCESCO DELNEVO 190

ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST

32.V0200.00

32.V0201.00

32.V0202.00

32.V0203.00

32.V0204.00

32.V0205.00

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 07/05/2020
FIRST ISSUE

EMISSIONE CORRENTE 07/05/2020
CURRENT ISSUE

DATA DI SCADENZA 26/05/2024
EXPIRY DATE

CERTIQUALITY S.r.l.