



CERTIFICATO CE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ

EC Quality Assurance System Certificate

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema di garanzia di Qualità di produzione dell'Organizzazione:
We certify that, on the basis of audit carried out, the Production Quality Assurance System of the Company:

MEDIFLY S.r.l.

Reg. No: MED 23028

Indirizzo / Address:

Unità Operativa / Operational Headquarter:

Via Statale, 12

41036 Medolla, MO - Italia

Sede Legale

Via F. Cavallotti, 16

41037 Mirandola, MO - Italia

È conforme ai requisiti applicabili della / Is in compliance with the applicable requirements of:

Direttiva 93/42/CEE, Allegato V, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24

93/42/EEC Directive, Annex V, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24

per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / for the following Medical Devices:

Dispositivi sterili e non, per aspirazione chirurgica / Sterile and not sterile devices for surgery aspiration

Dispositivi sterili per drenaggio toracico e post-operatorio / Sterile devices for thoracic and post-operative drainage

Dispositivi sterili per raccolta urine/diuresi oraria / Sterile devices for urine collection and hourly diuresis

Dispositivi sterili per infusione, irrigazione e lavaggio / Sterile devices for infusion, irrigation and washing

Identificazione / Identification: Vedere allegato tecnico al presente Certificato / See technical sheet enclosed to this certificate

Il presente Certificato è soggetto al rispetto del Regolamento CERMET ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza.

L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato.

This Certificate is subject to CERMET regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey.

The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

Data di emissione / Issue date: 2003/12/01

Data ultima modifica / Last revised date: 2013/11/29

Data scadenza / Expiry date: 2018/12/01

Revisione / Revision: 3

Pagina / Page: 1 di / of 2

Direttore Generale
General Manager

Giampiero Belcredi



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476



MEDIFLY S.r.l.

Reg. No: MED 23028

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi sterili e non, per aspirazione chirurgica / Sterile and not sterile devices for surgery aspiration

Marca / Brandname: **Medifly**

Modello / Model: **Flyvac**

Codici / Codes: **F01xxxx/F01xxxxxx(αβ)/F01xxxxxx(αβ)/F01xxxxxx(αβγδ)**

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi sterili per drenaggio toracico e post-operatorio / Sterile devices for thoracic and post-operative drainage

Marca / Brandname: **Medifly**

Modello / Model: **Drenofly**

Codici / Codes: **F06xxxx(γ)**

Modello / Model: **Thorafly**

Codici / Codes: **F03xxxx(γ)**

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi sterili per raccolta urine/diuresi oraria / Sterile devices for urine collection and hourly diuresis

Marca / Brandname: **Medifly**

Modello / Model: **Meterfly**

Codici / Codes: **F05xxxx**

Modello / Model: **Urofly**

Codici / Codes: **F02xxxx**

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi sterili per infusione, irrigazione e lavaggio / Sterile devices for infusion, irrigation and washing

Marca / Brandname: **Medifly**

Modello / Model: **Flyline**

Codici / Codes: **F04xxxx/F04αβxxxx(γ)/F04αβxxxx(γ)/F04αβxxxxxx(γ)/F04αβxxxxxx(γ)**

Revisione / Revision:

3

Pagina / Page:

2 di / of 2



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476

