



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

Sistemi di aspirazione per chirurgia ed odontoiatria

Suction systems for surgery and dentistry

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°
AUDIT REPORT NO. **12774/2**

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. **12774/2**

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
FIRST ISSUE **15/04/2008**

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE **19/12/2018**

DATA DI SCADENZA
EXPIRY DATE **05/04/2023**

CERTIQUALITY S.r.l.



ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546

NOTIFIED BODY N° 0546

ALLEGATO AL CERTIFICATO N.

ANNEX TO CERTIFICATE N.

12774/2

Pagina / Page 1/1

OMNIA S.R.L.

SITI / SITES

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

ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST

Sistemi di aspirazione per chirurgia

Sistemi di aspirazione per chirurgia con e senza cannula

Sistemi di aspirazione per chirurgia con filtro di raccolta di osso autologo

Sistemi di aspirazione per chirurgia con predisposizione per filtro di raccolta di osso autologo

Filtro di raccolta di osso autologo con e senza cannula

Cannule di aspirazione

Sistemi di aspirazione per saliva

Suction systems for surgery

Suction systems for surgery with or without cannula

Suction systems for surgery with autologous bone collector filter

Suction systems for surgery with fittings for autologous bone collector filter

Autologous bone collector filter with or without cannula

Suction cannulae

Saliva suction systems

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 15/04/2008
FIRST ISSUE

EMISSIONE CORRENTE 19/12/2018
CURRENT ISSUE

DATA DI SCADENZA 05/04/2023
EXPIRY DATE

CERTIQUALITY S.r.l.