

Certificato di conformità UE

EU Certificate of Conformity



Sistema di Gestione della Qualità
Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capo I

Quality Management System
Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I

Certificato n°: ITH 2409169 1
Certificate No:

Fabbricante / Manufacturer: Roncadelle Operations S.r.l.

Sede legale / Registered Headquarter: Via Renolda 10
25030 Castel Mella (BS) - Italia

Sede operativa / Operational Headquarter: Via Renolda 10
25030 Castel Mella (BS) - Italia

EUDAMED Single Registration No: IT-MF-000017979

Scopo / Scope: Dispositivi non impiantabili non attivi per la somministrazione la canalizzazione e la sottrazione di sostanze, compresi i dispositivi per dialisi / Non-active non-implantable devices for administration, channelling and removal of substances, including devices for dialysis

(Vedere allegato al presente Certificato per la descrizione dei dispositivi)
(See the attachment to this Certificate for devices description)

L'Organismo Notificato dichiara che i requisiti dell'Allegato IX, Capo I, Sezione 2 e 3 del Regolamento (EU) 2017/745 sono soddisfatti per i prodotti riportati. Il suddetto fabbricante ha stabilito e mantiene un sistema di gestione della qualità, che è soggetto ad una sorveglianza periodica così come definita nell'Allegato IX, Capo I, Sezione 3 del suddetto Regolamento. Se questo Certificato copre dispositivi di classe III o classe IIb impiantabili, come riportato nel secondo sotto paragrafo dell'Articolo 52(4), è richiesto un Certificato UE di Verifica della Documentazione Tecnica in accordo al Capo II, Sezione 4.9 prima dell'immissione in commercio. / The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IX, Chapter I, Section 2 and 3 of the Regulation (EU) 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality management system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IX, Chapter I, Section 3 of the aforementioned regulation. If class III devices or class IIb implantable devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4) are covered by this certificate an EU technical documentation assessment certificate according to Chapter II, Section 4.9 is required before placing them on the market.

L'organismo notificato/ Notified Body

Data di emissione / Issue date: 26/07/2022
Data di ultima modifica / Last revision date: 26/07/2022
Data di scadenza / Expiry date: 25/07/2027



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)
Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico
Accredited by Ministry of Health and by Ministry of Economic Development

Organismo notificato con il numero 1936 presso la Commissione Europea
Notified under No. 1936 to the EC Commission

CE La marcatura CE può essere apposta esclusivamente se vengono soddisfatti i requisiti di tutte le direttive CE applicabili CE
The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with

Allegato al Certificato n°:
Attachment to the certificate:

ITH 2409169 1

Sistema di Gestione della Qualità
Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capo I

Quality Management System
Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I

Fabbricante / Manufacturer: **Roncadelle Operations S.r.l.**

Scopo / Scope: **Dispositivi non impiantabili non attivi per la somministrazione la canalizzazione e la sottrazione di sostanze, compresi i dispositivi per dialisi / Non-active non-implantable devices for administration, channelling and removal of substances, including devices for dialysis**

Tipologia / Typology: **Siringa di sicurezza / Safety syringe**

Classe di rischio / Risk class: **I sterile / I sterile**

Lo scopo della certificazione è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, al raggiungimento e al mantenimento dello stato sterile dei dispositivi / The scope of certification is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining device sterile conditions

Modelli / Models: **SafeR Syringe**

Codici / Codes: **SFS XXXX**

Legenda/ Key:

➤ XXXX = capacità nominale della siringa (es. 0100 = 01,00 ml)

Tipologia / Typology: **Ago di sicurezza / Safety needle**
Ago tipo Blunt fill needle / Blunt fill type needle

Classe di rischio / Risk class: **Ila / Ila**

Modelli / Models: **SafeR Sting**

Codici / Codes: **SFN YYZZ (ago per iniezione)**
SFB YYZZ (blunt fill needle)

Data di ultima modifica: 26/07/2022
Last revision date:



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Pagina/Page 2 di/of 3

Allegato al Certificato n°:
Attachment to the certificate:

ITH 2409169 1

Sistema di Gestione della Qualità
Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capo I

Quality Management System
Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I

Legenda/ Key:

- YY = diametro esterno dell'ago espresso in gauge (es. 20 = 20G)
- ZZ = lunghezza dell'ago in mm (es. 38 = 38 mm)

Storia del Certificato / Certificate history

Revisione / Revision	Descrizione / Description	Data / Date
1.0	Prima emissione	26.07.2022

Data di ultima modifica: 26/07/2022
Last revision date:

L'organismo notificato
Notified Body



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)