ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Product Service

# CERTIFICATO CE

## Garanzia di qualità della produzione

**Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato V**
**(dispositivi in classe I allo stato sterile, sistemi e kit per campo operatorio sterili)**

**N° G2S 17 12 33250 011**

**Fabbricante:**

**CLINI-LAB s.r.l.**
ZONA INDUSTRIALE SECONDA STRADA, 14
35026 Conselve (PD)
ITALIA

**Stabilimento(i):**

CLINI-LAB s.r.l.
ZONA INDUSTRIALE SECONDA STRADA, 14 - 35026 Conselve (PD), ITALIA

**Categoria(e) di prodotto:**

**Guanti monouso sterili per esplorazione, esame e medicazione**

Con il presente certificato, l'organismo notificato di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un sistema di garanzia di qualità per la fabbricazione, secondo quanto stabilito nella direttiva DDM, allegato V. Questo sistema di qualità copre gli aspetti di fabbricazione per quanto riguarda la sterilità ed il mantenimento della sterilità dei dispositivi / categorie di dispositivi in questione e soddisfa i requisiti specificati nella presente direttiva. È soggetto a sorveglianze regolari. Osservare le note riportate sul retro.

**N° del rapporto:** ITA1009165

**Valido da:** 2018-02-13
**Valido fino al:** 2023-02-12

**Data,** 2018-01-11

Stefan Preiß

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è Organismo Notificato con numero identificativo 0123.


Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese è legalmente impegnativa.

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Product Service

# EC Certificate

## Production Quality Assurance System

**Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V**
**(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)**

**No. G2S 17 12 33250 011**

**Manufacturer:**

**CLINI-LAB s.r.l.**
VIA 2° STRADA 14 Z.I.
35026 Conselve (PD)
ITALY

**Facility(ies):**

CLINI-LAB s.r.l.
VIA 2° STRADA 14 Z.I., 35026 Conselve (PD), ITALY

**Product Category(ies):**

**Sterile disposable gloves for medical examination**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

**Report No.:** ITA1009165

**Valid from:** 2018-02-13
**Valid until:** 2023-02-12




**Date,** 2018-01-11

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123







TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICATE ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Italia

# CERTIFICATO

## Nr. 50 100 5338/A - Rev.009

Si attesta che / *This is to certify that*

IL SISTEMA QUALITÀ DI
*THE QUALITY SYSTEM OF*

clinilab
DISPOSITIVI MEDICI E DI PROTEZIONE

## CLINI-LAB S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA: / *REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:*
**ZONA INDUSTRIALE II STRADA 14 I-35026 CONSELVE (PD)**

SEDI OPERATIVE: / *OPERATIONAL SITES:*
**VIA DEL COMMERCIO 6/3 I-35026 CONSELVE (PD)**
**VIA II STRADA - ZONA INDUSTRIA 12 I-35026 CONSELVE (PD)**

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
*HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF*

## UNI EN ISO 9001:2015

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
*THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE*

**Confezionamento e gestione della sterilizzazione di sacche raccolta urina e guanti per uso medicale. Commercializzazione di dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e dispositivi di protezione individuale delle seguenti linee di prodotti: guanti chirurgici; guanti per esplorazione; guanti di protezione; drenaggi per urologia, gastroenterologia, campo ipodermico, infusionale, protezione raggi X, ginecologia, lame e bisturi, indumenti monouso in TNT, medicazione, prodotti per l'igiene e prodotti per laboratorio di analisi (IAF 14, 29)**

***Packaging and sterilization management of urine drainage bags and gloves for medical use. Trade of medical devices, in vitro-diagnostic medical devices and personal protective equipment of the following products categories: surgical gloves, examination gloves, protective gloves, urological drainages, gastroenterology, hypodermic field, infusion, X-ray protection, gynecology, surgical blades and scalpels, disposable nonwoven fabric garments, dressing, products for hygiene and products for analysis laboratory (IAF 14, 29)***

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

SGQ N° 049A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
Recognition Agreements

Per l'Organismo di Certificazione
*For the Certification Body*
**TÜV Italia S.r.l.**

**Andrea Coscia**
Direttore Divisione Business Assurance

Validità /*Validity*

Dal / From: **2020-10-05**

Al / To: **2023-10-04**

Data emissione / *Issuing Date*
**2020-10-02**

**PRIMA CERTIFICAZIONE / *FIRST CERTIFICATION:* 2005-10-10**

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"

*"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"*

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Italia

# CERTIFICATO

## Nr. 50 100 5338/B - Rev.010

Si attesta che / *This is to certify that*

IL SISTEMA QUALITÀ DI
*THE QUALITY SYSTEM OF*

clinilab
DISPOSITIVI MEDICI E DI PROTEZIONE

## CLINI-LAB S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA: / *REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:*

**ZONA INDUSTRIALE II STRADA 14 I-35026 CONSELVE (PD)**

SEDI OPERATIVE: / *OPERATIONAL SITES:*

**VIA DEL COMMERCIO 6/3 I-35026 CONSELVE (PD)**

**VIA II STRADA - ZONA INDUSTRIA 12 I-35026 CONSELVE (PD)**

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
*HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF*

## UNI CEI EN ISO 13485:2016

SISTEMI QUALITÀ – DISPOSITIVI MEDICALI
*QUALITY SYSTEMS – MEDICAL DEVICES*

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
*THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE*

**Produzione e immissione in commercio di dispositivi medici non attivi non impiantabili: sacche raccolta urina e guanti chirurgici e per esplorazione. Commercializzazione di dispositivi medici non attivi non impiantabili, dispositivi medici diagnostici in vitro e dispositivi medici per la cura delle ferite: guanti chirurgici, guanti per esplorazione, drenaggi per urologia, gastroenterologia, campo ipodermico, infusionale, protezione raggi X, ginecologia, lame e bisturi, indumenti monouso in TNT, medicazione**

***Production and placing on the market of non active non implantable medical devices: urine drainage bags, surgical and examination gloves. Trade of non active medical devices, in vitro diagnostic medical devices and wound care medical devices: surgical gloves, examination gloves, urological drainages, gastroenterology, hypodermic field, infusion, X-ray protection, gynecology, surgical blades and scalpels, disposable nonwoven fabric garments, dressing***

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

SGQ N° 049A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

Per l'Organismo di Certificazione
*For the Certification Body*
**TÜV Italia S.r.l.**

**Andrea Coscia**
Direttore Divisione Business Assurance

Validità / *Validity*

Dal / From: **2020-10-05**

Al / To: **2023-10-04**

Data emissione / *Issuing Date*

**2020-10-02**

**PRIMA CERTIFICAZIONE / *FIRST CERTIFICATION:* 2005-10-10**

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"

*"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"*