

Certificato di conformità CE

EC Certificate of Conformity



**Sistema completo di garanzia di qualità secondo direttiva 93/42/CEE allegato II escluso punto 4
EC Directive 93/42/EEC Annex II, excluded clause 4 Full Quality Assurance System Medical Devices**

Certificato n°: HD 60142755
Registration No:

Fabbricante: SKY Medical, a.s.
Manufacturer:

Sede legale: Vicenzy, 24
Registered Headquarter: 931 01 Šamorín - Slovakia

Sede operativa: Vicenzy, 24
Operational Headquarter: 931 01 Šamorín - Slovakia

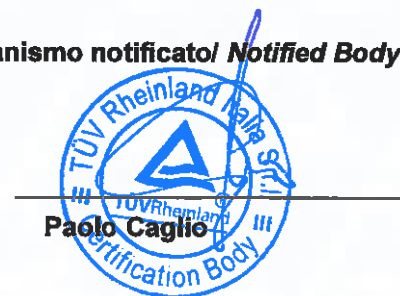
Scopo: Dispositivi attivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici
Scope: vitali/ Monitoring devices of vital physiological parameters

(Vedere allegato tecnico al presente Certificato per tipologie, modelli e codici)
(See the attachment for typologies, models and codes designation)

L'organismo notificato dichiara che il Sistema di qualità stabilito ed applicato dalla società sopra specificata soddisfa i requisiti dell'allegato II, articolo 3 della suddetta direttiva. Questa approvazione è soggetta a sorveglianza periodica, così come definita nell'allegato II, articolo 5 della suddetta direttiva e può essere utilizzata congiuntamente alla dichiarazione di conformità redatta dal fabbricante. / The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex II, Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, Article 5, of the aforementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.

L'organismo notificato/ Notified Body

Data di emissione/Issue date: 04/11/2019
Data di ultima modifica/Last revision date: 04/11/2019
Data di scadenza/Expiry date: 26/05/2024



Pagina/Page : 1 di/of 3

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

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

Fabbricante/Manufacturer: SKY Medical, a.s.

Scopo/Scope: **Dispositivi non attivi per iniezione, infusione, trasfusione e dialisi/ Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis**

Tipologia/ Typology: **Physiology pressure transducer sets**

Modello/ Model:

Single transducer set with or without flush

Codici/ Codes

BP-S0xxxx

BP-SPxxxx

BP-SNxxxx

Modello/ Model:

Double transducer set with or without flush

Codici/ Codes

BP-D0xxxx

BP-DPxxxx

Modello/ Model:

Triple transducer set with or without flush

Codici/ Codes

BP-Txxxxx

Data di ultima modifica: 04/11/2019
Last revision date:



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

Allegato tecnico al Certificato n° HD 60142755
Attachment to the certificate:



Modello/ Model

Transducer set with accessories

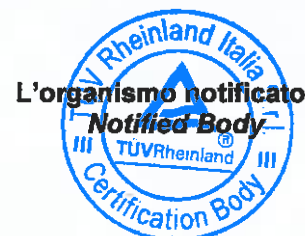
Codici/ Codes

BP-Axxxxx

Legenda/ Key:

- **Xxxx:** Indica configurazioni di diversa lunghezza e diverso colore / stands for different length and different color configuration

Data di ultima modifica: 04/11/2019
Last revision date:



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