

Certificato di conformità CE

EC Certificate of Conformity



Garanzia di qualità della produzione secondo la direttiva 93/42/CEE allegato V
EC Directive 93/42/EEC Annex V Production Quality Assurance Medical Devices

Certificato n°: DD 60142754
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

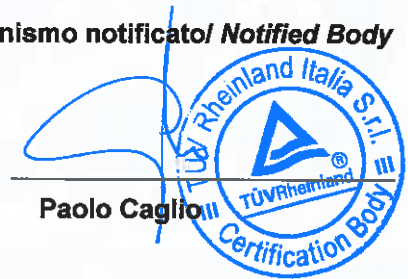
Scopo: Dispositivi non attivi per iniezione, infusione, trasfusione e dialisi/
Scope: Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis

(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 V della suddetta direttiva. Questa approvazione è soggetta a sorveglianza periodica, così come definita nell'allegato V, articolo 4 della suddetta direttiva e può essere utilizzata congiuntamente alla dichiarazione di conformità redatta dal fabbricante. / The Notified Body hereby declares that the requirements of annex V of the Directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned Directive and can be used in conjunction with the conformity declaration issued by the Manufacturer.

L'organismo notificato / Notified Body

Data di emissione/Issue date: 01/10/2019
Data di ultima modifica/Last revision date: 05/05/2021
Data di scadenza/Expiry date: 26/05/2024



Pagina/Page : 1 di/of 5

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

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: **Tubing Systems and accessories for fluid delivery**

Modello/ Model:

Connecting lines

Codici/ Codes:

CL-xLLLzz

Legenda/ Key:

- **x:**
 - L- Pressure monitoring lines
 - C- High pressure coiled line
 - H- High pressure injection line PVC
 - B- High pressure injection line braided
- **LLL:** Length (cm)
- **zz:** progressive number

CL-Szzzzz Stopcock with extention line

Legenda/ Key:

- **zzzzz:** progressive number

CL-Mxzzzzz Manifold with extention line

Legenda/ Key:

- **x:** number of ports
- **zzzzz:** progressive number

Data di ultima modifica: 05/05/2021
Last revision date:

L'organismo notificato
Notified Body



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

Modello/ Model:

Contrast media delivery sets

Codici/ Codes:

CM-xxzzzz

Legenda/ Key:

- > **xx:**
 - LS- Contrast media delivery lines set
 - CS- Control syringe for contrast media delivery
 - SS- Contrast media delivery stopcock
 - SM- Contrast media delivery manifold
 - ML- Contrast media delivery manifold sets
- > **zzzz:** progressive number

Modello/ Model:

Total Parenteral Nutrition sets (TPN) and accessories

Codici/ Codes:

TP-xyzzzz

Legenda/ Key:

- > **x:**
 - S- Single Total Parenteral Nutrition set
 - D- 2 way Total Parenteral Nutrition set
 - T- 3 way Total Parenteral Nutrition set
- > **y:**
 - S - 0.2 filter
 - B- 1.2 filter
 - C - combination 0.2 + 1.2
- > **zzzz:** progressive number

Data di ultima modifica: **05/05/2021**
Last revision date:

L'organismo notificato
Notified Body

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



Allegato tecnico al Certificato n° DD 60142754
Attachment to the certificate:



Codici/ Codes

TP-Azzzz Accessories for Total Parenteral Nutrition sets

Legenda/ Key

➤ **zzzzz**: progressive number

Modello/ Model

IV administration sets and accessories

Codici/ Codes

IV-xzzzzz

Legenda/ Key

- **x**:
 - S**- Single IV administration set
 - D**- 2 way IV administration set
 - T**- 3 way IV administration set
 - Q**- 4 way IV administration set
- **zzzzz**: progressive number

Modello/ Model

Transfer sets fluid

Codici/ Codes

TS-xzzzzz

TS-xzzUV

Legenda/ Key

- **x**:
 - L**- single lines
 - M**- multi lines
- **UV**: UV protected lines
- **zzzz** or **zz**: progressive number

L'organismo notificato
Notified Body

Data di ultima modifica: **05/05/2021**
Last revision date:



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

Allegato tecnico al Certificato n° DD 60142754
Attachment to the certificate:



Codici/ Codes

TS-Azzzzz

Legenda/ Key

➤ zzzzz: progressive number

Tipologia/ Typology: Extension feeding set

Modello/ Model

Extension Feeding Set (EFS) with ENFit™ connectors

Codici/ Codes

EF-SS0030, EF-SS0060, EF-RY0030, EF-RY0060, EF-SY0030, EF-SY0060, EF-RS0030, EF-RS0060

L'organismo notificato
Notified Body



Data di ultima modifica: **05/05/2021**
Last revision date:

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

Pagina/Page 5 di/of 5