



REDAX® S.r.l.

Sede legale: 46025 Poggio Rusco (MN) Via Galilei n. 18
Cap. sociale € 52.000 i.v. iscritta al Reg. Imprese di
Mantova C.F. e n. iscrizione 01796710810 ed al n. 245014
R.E.A. di Mantova- P. I.V.A. n. 02556750368
Tel.: + 39 0386 830582 - Fax: +39 0386 51898
e-mail: info@redax.it - sito internet: www.redax.it

ST-35-02 REFERENCE QUALITY SYSTEM PROCEDURE PSQ-04-01

EC DECLARATION OF CONFORMITY
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

PRODUCTS: **THORACIC AND POST-OPERATIVE DRAINAGE SYSTEMS, BLOOD RECOVERY AND AUTO-TRANSFUSION SYSTEMS, PERCUTANEOUS DRAINAGE SETS**
PRODOTTI: **SISTEMI DI DRENAGGIO TORACICO E POST-OPERATORIO, SISTEMI DI RACCOLTA SANGUE ED AUTO TRASFUSIONE, SISTEMI DI DRENAGGIO PERCUTANEO**

ISSUED BY: QUALITY ASSURANCE MANAGER SIGNATURE *Daniela Malavasi* DATE
EMESSA: RESPONSABILE ASSICURAZIONE QUALITÀ FIRMA DATA
DANIELA MALAVASI **03-02-2012**

APPROVED BY: TECHNICAL DIRECTOR SIGNATURE *Andrea Gibertoni* DATE
APPROVATA: DIRETTORE TECNICO FIRMA DATA
ANDREA GIBERTONI **03-02-2012**

DOCUMENT IDENTIFICATION / NUMERO IDENTIFICAZIONE: **DC-01-10**

Redax S.r.l.
Via Galileo Galilei, 18 - 46025 Poggio Rusco (MN) ITALY
Phone: + 39 0386 830582 - Fax: + 39 0386 51898

Assures and declares, under its own responsibility that the CE marked medical devices defined
garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi medici definiti

**"THORACIC AND POST-OPERATIVE DRAINAGE SYSTEMS, BLOOD RECOVERY AND AUTO-TRANSFUSION SYSTEMS,
PERCUTANEOUS DRAINAGE SETS"**
*"SISTEMI DI DRENAGGIO TORACICO E POST-OPERATORIO, SISTEMI DI RACCOLTA SANGUE ED AUTO TRASFUSIONE, SISTEMI DI
DRENAGGIO PERCUTANEO"*

to be in compliance with the essential requirements of annex I of the EEC/93/42 Council Directive and following amendments (2007/47/EC) concerning medical devices.
riportanti la marcatura CE, si attendono ai requisiti essenziali dell'allegato I della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE e successivi aggiornamenti (2007/47/CE) concernenti i dispositivi medici.

The present EC Declaration of Conformity has been written in compliance with annex II of the EEC/93/42 Council Directive and following amendments (2007/47/EC) and basing on the following certificate:
La presente Dichiarazione di Conformità CE è stata stilata in conformità all'allegato II della Direttiva 93/42/CEE e successivi aggiornamenti (2007/47/CE) e sulla base del seguente certificato:

EC Certificate No G1 11 12 79050 001, issued by the Notified Body TÜV SÜD Product Service, Zertifizierstelle – Ridlerstraße 65 – 80339 München – Germany, whose identification number is 0123, on January 11th 2012, according to annex II, Clause 3 of the EEC/93/42 Directive and following amendments (2007/47/EC).

Certificato CE N° G1 11 12 79050 001, emesso dall'Ente Notificato TÜV SÜD Product Service, Zertifizierstelle – Ridlerstraße 65 – 80339 München - Germany, avente numero di identificazione 0123, in data 11 Gennaio 2012, in accordo con l'allegato II, Comma 3 della Direttiva 93/42/CEE e successivi aggiornamenti (2007/47/CE).

The list of standards applicable to the medical devices is indicated in Chapter 3 of the relative Technical Files.

La lista delle norme applicabili ai dispositivi medici è indicata al capitolo 3 dei rispettivi Fascicoli Tecnici.

This EC Declaration of Conformity is to be considered valid for all the medical devices as the attached list, for one year starting from the approval date of this document.

Questa Dichiarazione di Conformità CE è valida, per i sopra citati dispositivi medici elencati nella lista allegata, per un periodo di un anno dalla data d'approvazione.

The original of this EC Declaration of Conformity is filed with the Technical and Product documentation, available at the Quality Assurance Office located in the Redax facility, Via Galilei n. 18 Poggio Rusco (MN), Italy.

La presente Dichiarazione di Conformità CE è conservata, unitamente alla Documentazione Tecnica e di Prodotto, presso l'Ufficio Assicurazione Qualità nello stabilimento di proprietà Redax, sito in Via Galilei n. 18 in Poggio Rusco (MN), Italia.



REDAX® S.r.l.

Sede legale: 46025 Poggio Rusco (MN) Via Galilei n. 18
 Cap. sociale € 52.000 i.v. iscritta al Reg. Imprese di
 Mantova C.F. e n. iscrizione 01796710810 ed al n. 245014
 R.E.A. di Mantova- P. I.V.A. n. 02556750368
 Tel.: + 39 0386 830582 - Fax.: +39 0386 51898
 e-mail: info@redax.it - sito internet: www.redax.it

CODES / CODICI									
Class Ila Rule 2 / Classe Ila Regola 2									
10101	10120	10162	10508	10522	10559	10808	12016	20540	22610
10102	10122	10190	10509	10524	10563	12000	12017	20620	22620
10103	10126	10191	10510	10525	10564	12002	12018	20660	22630
10105	10128	10400	10511	10527	10570	12003	12019	20661	22645
10106	10129	10410	10512	10530	10701	12004	12020	20663	26279
10109	10130	10420	10513	10531	10705	12005	12021	20700	26365A
10110	10132	10500	10514	10532	10715	12006	12023	21200	27380
10111	10133	10501	10515	10533	10718	12007	12024	21215	28329
10112	10134	10502	10516	10535	10721	12008	12025	21216	28340
10113	10137	10503	10517	10538	10722	12009	20000	21230	28342
10114	10140	10504	10518	10539	10723	12010	20200	21260	28343
10116	10141	10505	10519	10540	10725	12012	20225	21290	28350
10117	10147	10506	10520	10545	10726	12014	20260	22600	
10119	10149	10507	10521	10554	10729	12015	20261	22601	

CODES / CODICI									
Class Ila Rule 6 / Classe Ila Regola 6									
10407	10811	23003	23006	23035	23050				
10809	23002	23004	23024	23045	23060				

CODES / CODICI									
Class Ila Rule 7 / Classe Ila Regola 7									
10455	20101	20590	20916	21124	22014	22833	24140	24336	24702
10466	20107	20602	20920	21128	22016	22836	24141	24409	24703
10487	20114	20610	20924	21132	22040	22852	24200	24412	24704
10490	20209	20614	20928	21409	22206	24006	24201	24415	24705
10495	20214	20631	20930	21412	22208	24007	24210	24418	24710
10565	20220	20632	20932	21415	22210	24010	24211	24421	24712
10623	20229	20633	20936	21418	22212	24013	24212	24424	24715
10646	20230	20635	20940	21420	22214	24014	24214	24601	24719
10658	20232	20647	21002	21424	22216	24017	24220	24602	24724
10674	20233	20703	21003	21426	22240	24018	24221	24603	24802
10800	20241	20705	21004	21428	22606	24020	24230	24604	24803
10801	20247	20710	21016	21430	22623	24022	24231	24605	24804
10802	20248	20717	21020	21433	22624	24032	24242	24607	24805
10803	20257	20742	21024	21436	22634	24042	24243	24608	24810
11216	20265	20806	21028	21607	22639	24047	24252	24609	24812
11220	20502	20812	21030	21801	22641	24057	24253	24610	24815
11224	20510	20815	21032	21824	22660	24060	24309	24612	24819
11228	20513	20818	21036	21828	22673	24100	24312	24615	24824
11232	20514	20821	21040	21830	22674	24101	24315	24619	25019
20050	20517	20824	21108	21833	22675	24110	24318	24620	25024
20055	20518	20828	21110	21836	22808	24111	24321	24621	
20056	20550	20830	21112	22006	22812	24120	24324	24622	
20057	20560	20833	21116	22008	22824	24121	24328	24623	
20058	20570	20836	21118	22010	22828	24130	24330	24624	
20060	20574	20865	21120	22012	22830	24131	24333	24625	



REDAX® S.r.l.

Sede legale: 46025 Poggio Rusco (MN) Via Galilei n. 18
Cap. sociale € 52.000 i.v. iscritta al Reg. Imprese di
Mantova C.F. e n. iscrizione 01796710810 ed al n.
245014 R.E.A. di Mantova- P. I.V.A. n. 02556750368
Tel.: + 39 0386 830582 - Fax.: +39 0386 51898
e-mail: info@redax.it - sito internet: www.redax.it

Declaration of Conformity

Redax Srl with headquarters based in Poggio Rusco (MN) Via Galileo Galilei nr. 18, declare, on their own responsibility that the medical devices listed as per the attached documentation have been accepted at all stages of production through incoming, moulding, processing, packaging and have passed all visual, physical and functional quality testing according to the following standards:

- ISO 13485:2003 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes;
- ISO 9001:2008 Quality management system - Requirements.

and comply with the requirements of the following directive:

- Directive 93/42/EEC Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.
- Directive 2007/47/EC Council Directive 2007/47/EC updating directive 90/385/EEC, directive 93/42/EEC, directive 98/8/EC.

The Vice President

Ing. Giorgio Sgarbi

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'G. Sgarbi'.