



EU Quality Assurance Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A
(Class IIa Devices)

No. G20 026056 0032 Rev. 00

Manufacturer: **Delta Med S.p.a.**
Via Guido Rossa 20
46019 Viadana (MN)
ITALY

SRN Manufacturer: IT-MF-000027962

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The Notified Body confirms that the class IIa devices in question conform to the technical documentation and meet the requirements of this Regulation which apply to them. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s).

The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex XI Part A of this regulation with a positive result.

The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis.

The certified quality assurance system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G20 026056 0032 Rev. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G20_026056_0032_Rev._00)

Report No.: ITA1902043

Valid from: 2023-02-02

Valid until: 2028-02-01

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2023-02-02



EU Quality Assurance Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A
(Class IIa Devices)

No. G20 026056 0032 Rev. 00

Classification:

IIa

Device Group:

A010599 - OPHTHALMOLOGY INJECTION NEEDLES AND KITS
- OTHER
A070501 - CAPS OR OBTURATORS, NON-PERFORABLE
A070502 - CAPS OR OBTURATORS, PERFORABLE
C010101 - PERIPHERAL I.V. CATHETERS

**The validity of this certificate
depends on conditions and/or
is limited to the following:**

**EU certifikát zabezpečování kvality (MDR)**

Podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, příloha XI část A
(Prostředky třídy IIa)

Č. G20 026056 0032 Rev. 00**Výrobce: Delta Med S.p.a.**

Via Guido Rossa 20
460 19 Viadana (MN)
ITÁLIE

SRN výrobce: IT- MF-000027962

Certifikační orgán TÜV SÜD Product Service GmbH prohlašuje, že výše uvedený výrobce má zavedený, zdokumentovaný a uplatňovaný systém řízení kvality, jak je popsán v článku 10 bod 9 nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Oznamovaný subjekt potvrzuje, že dané prostředky třídy IIa jsou v souladu s technickou dokumentací a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují. Podrobné informace o kategoriích prostředků, které jsou zahrnuty v systému řízení kvality, jsou uvedeny na následující straně / následujících stranách.

Zpráva, na kterou je odkazováno dále v textu, shrnuje výsledek posouzení a obsahuje odkazy na příslušné společné specifikace, harmonizované normy a zkušební zprávy. Posouzení shody bylo provedeno s kladným výsledkem podle přílohy XI, část A, tohoto nařízení.

Posuzování systému řízení kvality bylo doprovázeno posouzením technické dokumentace u prostředků vybraných na reprezentativním základě.

Certifikovaný systém zabezpečování kvality podléhá pravidelnému dohledu prováděnému organizací TÜV SÜD Product Service GmbH. Posouzení prováděné za dohledu musí rovněž zahrnovat posouzení technické dokumentace u příslušného prostředku nebo příslušných prostředků na základě dalších reprezentativních vzorků. Musejí být dodrženy všechny příslušné požadavky nařízení TÜV SÜD Group na zkoušení a certifikaci.

Podrobné informace a platnost certifikátu najdete na: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G20_026056_0032_Rev.00

Zpráva č.: ITA1902043**Platnost od:** 02.02. 2023**Platnost do:** 01.02. 2028*nečitelné***Datum vydání:** 2.2. 2023

Christoph Dicks
Ředitel certifikací / oznamovaný subjekt

Strana 1 ze 2

TÜV SÜD Product Service GmbH je oznamovým subjektem s identifikačním číslem 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstrasse 65 · 80339 Mnichov · Německo

TÜV

Text v německém jazyce
BS-MDR-099



Product Service

EU certifikát zabezpečování kvality (MDR)

Podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, příloha XI část A
(Prostředky třídy IIa)

Č. G20 026056 0032 Rev. 00

Klasifikace: IIa
Skupina prostředků: A010599 – OFTALMOLOGICKÉ INJEKČNÍ JEHLY A SADY
- JINÉ
A070501 – ZÁTKY NEBO OBTURÁTORY, NEPERFOROVATELNÉ
A070502 – ZÁTKY NEBO OBTURÁTORY, PERFOROVATELNÉ
C010101 – PERIFERNÍ IV KATÉTRY

**Platnost tohoto certifikátu
závisí na podmínkách
a/nebo je omezena na
následující:**

Strana 2 ze 2

TÜV SÜD Product Service GmbH je oznámeným subjektem s identifikačním číslem 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstrasse 65 · 80339 Mnichov · Německo TÜV

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Alice Tejkalová, jsem provedla překladatelský úkon jako tlumočnice a překladatelka jmenovaná podle zákona č. 36/1967 Sb. rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91, pro jazyk český a anglický, zapsaná v seznamu soudních tlumočnicků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR, v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnicích a soudních překladatelích.

Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem *020907/2023* dne *6.3.* 2023.

Translator's Clause

I, Mgr. Alice Tejkalová, translated the document as an interpreter and translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, under Act No. 36/1967 Sb., and entered in the Register of Court Interpreters and Court Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic in compliance with Act No. 354/2019 Sb., on Court Interpreters and Court Translators, Section 44.

I hereby certify that this is a true and accurate translation of the original document.

The translation is entered in the translation register under No.

on *6.3.* 2023.

Mgr. Alice Tejkalová

Mgr. Alice Tejkalová

