



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 1888/MDD

### Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

*(Sistema completo di garanzia qualità)*

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

#### **Tecnoline S.p.A.**

41033 CONCORDIA SULLA SECCHIA (MO) - Via A. Gelatti 11/A (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

41033 CONCORDIA SULLA SECCHIA (MO) - Via A. Gelatti 11/A (ITA) - Italy

41033 CONCORDIA SULLA SECCHIA (MO) - Via A. Gelatti 18 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

#### **Set per leucodeplezione**

Modd. TEC629; TEC630; TEC761.

Marca Tecnoline

#### **Set per autoemoterapia ozonizzata**

Modd. TEC773; TEC865; TEC876; TEC876-35.

Marca Tecnoline

#### **Sistema monouso circuito chiuso per il drenaggio chirurgico post-operatorio ortopedico, raccolta e recupero sangue autologo per autotrasfusione immediata**

Mod. TEC859.

Marca Tecnoline

#### **Set di infusione con elastomero**

Modd. come da documento " lista codici del 13/12/2018"; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

Marca Tecnoline

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Emesso il: 2016-06-30  
 Data aggiornamento: 2019-09-27  
 Sostituisce: 2019-07-09  
 Data scadenza: 2021-06-29

IMQ



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 1888/MDD

### Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

*(Sistema completo di garanzia qualità)*

Riferimento pratiche IMQ:

DM15A0396010-01- DM18-0029577; DM19-0034852-01; DM19-0037421-01; DM19-0037030-01; DM19-0042250-01.

**Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.**

Emesso il: 2016-06-30  
Data aggiornamento: 2019-09-27  
Sostituisce: 2019-07-09  
Data scadenza: 2021-06-29

\_\_\_\_\_  
**IMQ**



## EC CERTIFICATE

Certificate No 1888/MDD

### Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

#### **Tecnoline S.p.A.**

41033 CONCORDIA SULLA SECCHIA (MO) - Via A. Gelatti 11/A (ITA) - Italy

manages in the factory of:

41033 CONCORDIA SULLA SECCHIA (MO) - Via A. Gelatti 11/A (ITA) - Italy

41033 CONCORDIA SULLA SECCHIA (MO) - Via A. Gelatti 18 (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

#### **Leukodepletion set**

Type ref. TEC629; TEC630; TEC761.

Trade mark Tecnoline

#### **Ozonated autohemotherapy set**

Type ref. TEC773; TEC865; TEC876; TEC876-35.

Trade mark Tecnoline

#### **Closed-circuit disposable system for post-operative orthopedic surgical drainage, collection and recovery of autologous blood for immediate autotransfusion**

Type ref. TEC859.

Trade mark Tecnoline

#### **Infusion set with elastomer**

Type ref. as to document "list of codes dated 13/12/2018"; valid only if provided with IMQ stamp.

Trade mark Tecnoline

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

DM15A0396010-01- DM18-0029577; DM19-0034852-01; DM19-0037421-01; DM19-0037030-01; DM19-0042250-01.

Date: 2016-06-30  
 Updated: 2019-09-27  
 Substitution Date: 2019-07-09  
 Expiry Date: 2021-06-29

IMQ



## EC CERTIFICATE

Certificate No 1888/MDD

### Full Quality Assurance System Approval Certificate

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2016-06-30  
Updated: 2019-09-27  
Substitution Date: 2019-07-09  
Expiry Date: 2021-06-29

---

IMQ



TECNOLINE S.P.A.

Via Gelatti, 11/A Via Gelatti, 18  
41033 CONCORDIA sulla Secchia (MO)  
Tel. 0535/40312 Fax. 0535/1906798  
P.IVA/C.F.: 02550611202

Capitale sociale: 100.000€ i.v.

Email: [info@tecnolinesrl.org](mailto:info@tecnolinesrl.org) Sito internet: [www.tecnolinesrl.org](http://www.tecnolinesrl.org)

## LISTA CODICI / LIST OF CODES

### FT06- SET DI INFUSIONE CON ELASTOMERO/INFUSION SET WITH ELASTOMER

- Pompe elastomeriche a flusso continuo/Elastomeric pumps continuous flow

TEC	XXX	XX	X	IP
FABBRICANTE	CAPACITA' (ml)	FLUSSO (ml/h)	TIPO FLUSSO	FAMIGLIA
TEC	Da 060 (60ml) a 275 (275ml)	Da 02 (2ml/h) a 20 (20ml/h)	C (continuo)	IP (Infusion Pump)

- Pompe elastomeriche a flusso variabile/Elastomeric pumps variable flow

TEC	XXX	XX	X	IP
FABBRICANTE	CAPACITA' (ml)	FLUSSO (ml/h)	TIPO FLUSSO	FAMIGLIA
TEC	Da 060 (60ml) a 275 (275ml)	AB (0,1,2,3,4,5,6,7)	V (variabile)  P (variabile con PCB)	IP (Infusion Pump)
		AC (0,2,4,6,8,10,12,14)		

Concordia s/S, 13/12/18

FIRMA

  
TECNOLINE S.p.A.

Stefano Provasi  
(Legale Rappresentante)



2019-09-27