



**CERTIFICATO CE - GARANZIA DI QUALITÀ DELLA PRODUZIONE**  
**EC CERTIFICATE - PRODUCTION QUALITY ASSURANCE**

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI QUALITÀ ATTUATO DA  
APPROVAL OF THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

**SANTEX S.p.A.**

IT - 20121 MILANO (MI) - VIA SAN GIOVANNI SUL MURO 1

SITI / SITES

IT - 36040 SAREGO (VI) - VIA MASSINA 10

PER I SEGUENTI DISPOSITIVI O GRUPPI DI DISPOSITIVI / FOR THE FOLLOWING DEVICES OR GROUPS OF DEVICES

Bende orlate ed auricolari sterili; bende non orlate sterili; ovatta di cotone o viscosa idrofilo sterili; ovatta ortopedica sterile; compresse oculari sterili; camici, indumenti, copriscarpe, cappellini, telini in TNT sterili; indumenti e dispositivi di protezione sterili, teleria per sala operatoria sterile; assorbenti igienici sterili.

*Hemmed and ear bandages; non-hemmed sterile bandages; hydrophilic cotton or viscose wadding; orthopaedic sterile wadding; sterile eye compresses; sterile non-woven coats, garments, caps, sheets; clothing and sterile protective equipment, sterile drapes for operating room; sterile hygienic absorbents*

**Certiquality S.r.l., Organismo Notificato n° 0546, certifica che il sistema di qualità**

*Certiquality S.r.l., Notified Body n°0546, certifies that the quality system*

**è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE, Allegato**

*is in compliance with the requirements of Directive 93/42/EEC, Annex*

**V**

RAPPORTO DI AUDIT N° **25225**  
AUDIT REPORT NO.

CERTIFICATO N. **25225**  
CERTIFICATE N.

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO PER LA CONCESSIONE E IL MANTENIMENTO DELL'APPROVAZIONE DI SISTEMA QUALITÀ AI SENSI DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE REGULATIONS FOR AWARDED AND MAINTENANCE OF QUALITY SYSTEM APPROVAL IN ACCORDANCE WITH DIRECTIVE 93/42/EEC

IL SISTEMA QUALITÀ E' SOGGETTO A SORVEGLIANZA PERIODICA  
THE QUALITY SYSTEM IS SUBJECT TO PERIODICAL SURVEILLANCE

LA VERIFICA DEL SISTEMA QUALITÀ E' LIMITATA AGLI ASPETTI DELLA FABBRICAZIONE CONCERNENTI LA CONFORMITÀ AI REQUISITI METROLOGICI PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I CON FUNZIONE DI MISURA E AGLI ASPETTI DELLA FABBRICAZIONE CHE RIGUARDANO IL RAGGIUNGIMENTO E IL MANTENIMENTO DELLO STATO STERILE PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I STERILE.

THE AUDIT OF THE QUALITY SYSTEM IS RESTRICTED TO THE ASPECTS OF MANUFACTURE CONCERNED WITH THE CONFORMITY OF THE DEVICES WITH METROLOGICAL REQUIREMENTS FOR DEVICES IN CLASS I WITH MEASURING FUNCTION AND WITH SECURING AND MAINTAINING STERILE CONDITIONS FOR DEVICE IN CLASS I IN STERILE CONDITION

PRIMA EMISSIONE **28/01/2003**  
FIRST ISSUE

EMISSIONE CORRENTE **22/01/2018**  
CURRENT ISSUE

DATA DI SCADENZA **21/01/2023**  
EXPIRY DATE

CERTIQUALITY S.r.l.