



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# EC Certificate

Full Quality Assurance System  
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G1 024169 0046 Rev. 01**

**Manufacturer:** **EUROSETS S.r.l.**  
Strada Statale 12, 143  
41036 Medolla (MO)  
ITALY

**Product Category(ies):** Blood oxygenating devices for extracorporeal circulation provided with cardiotomy reservoir for blood reduction of leucocytes and lipids and related circuits. Extracorporeal blood circuits with haemoconcentrators. Negative Pressure wound therapy disposable devices. Negative pressure wound therapy vacuum generators. Blood monitoring unit for the main parameters of Extra Corporeal Circulation. Equipment and disposable circuits (e.g. tubing sets, blood gas exchanger, hemofilters, pressure transducers, syringes, bags and accessories) for partial blood CO<sub>2</sub> removal in extracorporeal circulation in patients with respiratory failure with optional circuit for hemofiltration treatment. Centrifugal blood pump equipment and disposable centrifugal blood pump. Extracorporeal life support and E.C.M.O. tubing sets, that may contain the components as listed in the attachment (see ATTACHMENT)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** ITA1281594

**Valid from:** 2019-11-19  
**Valid until:** 2024-05-26

**Date,** 2019-11-19

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

**Facility(ies):** EUROSETS S.r.l.  
Strada Statale 12, 143, 41036 Medolla (MO), ITALY

Page 1 of 2  
TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TUV®

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD  
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

A4 / 07.17

## Zertifizierungsvertrag

Grundlage für die Zertifikatserteilung ist die Prüf- und Zertifizierungsordnung von TÜV SÜD Product Service.

Mit Erhalt des Zertifikates erkennt der Zertifikatsinhaber die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierungsordnung an ([www.tuev-sued.de/ps\\_regulations](http://www.tuev-sued.de/ps_regulations)) und wird somit Partner im Zertifiziersystem von TÜV SÜD Product Service.

## Prinzipielle Voraussetzung für die Gültigkeit des Zertifikates:

- Gültigkeit der zitierten normativen Prüfgrundlage(n) ist gegeben und zusätzlich bei Zertifikaten mit Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens bzw. bei Zertifikaten für QM-Systeme:
- Voraussetzungen für vorschriftsmäßige Fertigung werden eingehalten.
- Die Fertigungs- bzw. Betriebsstätten werden regelmäßig überwacht.

## Certification contract

Certification is based on the TÜV SÜD Product Service Testing and Certification Regulations. On receipt of the certificate the certificate holder agrees to the current version of the Testing and Certification Regulations ([www.tuv-sud.com/ps\\_regulations](http://www.tuv-sud.com/ps_regulations)) and thus becomes partner in the TÜV SÜD Product Service Certification System.

## Requirements for the validity of the certificate in principle:

- Validity of the quoted test standard(s) In addition, for certificates with the right to use a certification mark and for QM certificates:
- Conditions for an adequate manufacturing are maintained
- Regular surveillance of the facility is performed

## 认证合约

认证基于 TÜV SÜD 产品服务《测试及认证准则》。获得证书即表明证书持有者接受当前版本的《测试及认证准则》（见 [www.tuv-sud.com/ps\\_regulations](http://www.tuv-sud.com/ps_regulations)）并成为 TÜV SÜD 产品服务认证系统内的合作伙伴。

## 维持证书有效性的原则要求：

- 认证所依据标准的有效性
- 此外，对于授权可使用认证标志的证书和质量管理体系证书：
- 保持充分的生产条件
  - 生产场地通过定期的监督

## 認証契約

認証は TÜV SÜD Product Service の試験認証規約に基づく。認証書保持者は認証書を受領することにより最新の試験認証規約([www.tuv-sud.com/ps\\_regulations](http://www.tuv-sud.com/ps_regulations))に同意したものとす。その結果、TÜV SÜD Product Service 認証システムのパートナーとなる。

## 認証書の有効性に関する原則的な要求事項

- 引用している試験規格が有効である
- さらに認証マークの使用を許諾された認証書や品質マネジメント認証書は：
- 適切な製造の条件を維持している
  - 定期的な工場監査を実施している

## Contrato de certificação

A certificação se baseia nos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD. Ao receber o certificado, o Fornecedor, titular do certificado concorda com a versão atual dos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD ([www.tuv-sud.com/ps\\_regulations](http://www.tuv-sud.com/ps_regulations)) e assim, torna-se parceiro no Sistema de Certificação de Produtos e Serviços TÜV SÜD.

## Requisitos para a validade do certificado (em princípio):

- Validade da(s) norma(s) de ensaio(s) referenciada(s).
- Adicionalmente, para os certificados com o direito ao uso da marca de certificação e para certificados de SG:
- Condições de fabricação adequada estão mantidas.
  - Auditoria de monitoração realizada regularmente.



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

## EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G1 024169 0046 Rev. 01**

### Supplement 001 2019-11-19 (ITA1281594)

- Venous blood bags,
- Graduated bags,
- Cardiotoxies,
- Extracorporeal Membrane Oxygenator ECMO (adult) integrated of heat exchanger,
- Centrifugal Pump,
- DEHP Free Tubes,
- Tygon Tubes,
- DEHP Free Purge line tubings,
- Straight connectors with or without luer lock connection,
- Y-piece connectors with or without luer lock connection,
- Luer and Luer Lock connectors with caps, Male and Female,
- Stopcocks,
- Adapters,
- Protective caps,
- Closure caps,
- Pierceable stoppers,
- Spikes,
- Blood catchers,
- Clamps,
- Manometer protection device,
- Temperature probes,
- Gas filters,
- Plastic cable ties

## Zertifizierungsvertrag

Grundlage für die Zertifikatserteilung ist die Prüf- und Zertifizierungsordnung von TÜV SÜD Product Service.

Mit Erhalt des Zertifikates erkennt der Zertifikatsinhaber die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierungsordnung an ([www.tuev-sued.de/ps\\_regulations](http://www.tuev-sued.de/ps_regulations)) und wird somit Partner im Zertifiziersystem von TÜV SÜD Product Service.

## Prinzipielle Voraussetzung für die Gültigkeit des Zertifikates:

- Gültigkeit der zitierten normativen Prüfgrundlage(n) ist gegeben und zusätzlich bei Zertifikaten mit Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens bzw. bei Zertifikaten für QM-Systeme:
- Voraussetzungen für vorschriftsmäßige Fertigung werden eingehalten.
- Die Fertigungs- bzw. Betriebsstätten werden regelmäßig überwacht.

## Certification contract

Certification is based on the TÜV SÜD Product Service Testing and Certification Regulations. On receipt of the certificate the certificate holder agrees to the current version of the Testing and Certification Regulations ([www.tuv-sud.com/ps\\_regulations](http://www.tuv-sud.com/ps_regulations)) and thus becomes partner in the TÜV SÜD Product Service Certification System.

## Requirements for the validity of the certificate in principle:

- Validity of the quoted test standard(s) In addition, for certificates with the right to use a certification mark and for QM certificates:
- Conditions for an adequate manufacturing are maintained
- Regular surveillance of the facility is performed

## 认证合约

认证基于 TÜV SÜD 产品服务《测试及认证准则》。获得证书即表明证书持有者接受当前版本的《测试及认证准则》（见 [www.tuv-sud.com/ps\\_regulations](http://www.tuv-sud.com/ps_regulations)）并成为 TÜV SÜD 产品服务认证系统内的合作伙伴。

## 维持证书有效性的原则要求：

- 认证所依据标准的有效性
- 此外，对于授权可使用认证标志的证书和质量管理体系证书：
- 保持充分的生产条件
  - 生产场地通过定期的监督

## 認証契約

認証は TÜV SÜD Product Service の試験認証規約に基づく。認証書保持者は認証書を受領することにより最新の試験認証規約([www.tuv-sud.com/ps\\_regulations](http://www.tuv-sud.com/ps_regulations))に同意したものとする。その結果、TÜV SÜD Product Service 認証システムのパートナーとなる。

## 認証書の有効性に関する原則的な要求事項

- 引用している試験規格が有効である
- さらに認証マークの使用を許諾された認証書や品質マネジメント認証書は：
- 適切な製造の条件を維持している
  - 定期的な工場監査を実施している

## Contrato de certificação

A certificação se baseia nos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD. Ao receber o certificado, o Fornecedor, titular do certificado concorda com a versão atual dos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD ([www.tuv-sud.com/ps\\_regulations](http://www.tuv-sud.com/ps_regulations)) e assim, torna-se parceiro no Sistema de Certificação de Produtos e Serviços TÜV SÜD.

## Requisitos para a validade do certificado (em princípio):

- Validade da(s) norma(s) de ensaio(s) referenciada(s).
- Adicionalmente, para os certificados com o direito ao uso da marca de certificação e para certificados de SG:
- Condições de fabricação adequada estão mantidas.
  - Auditoria de monitoração realizada regularmente.