



CERTIFICATO CE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ

EC Quality Assurance System Certificate

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema completo di garanzia di Qualità dell'Azienda:
We certifies that, on the basis of audit carried out, the full Quality Assurance System of the Company:

Reg. No: MED 28010 IN

SPECIALISED SURGICAL MESH

Indirizzo/Address:

No. B-183/A, 4th Main, 2nd Stage
Peenya Industrial Area
Bangalore 560058
India

È conforme ai requisiti applicabili della *Is* in compliance with the applicable requirements of:

Direttiva 93/42/CEE, Allegato II escluso il pto 4, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24
93/42/EEC Directive, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24

per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / for the following Medical Devices:

Rete chirurgica sterile e non sterile / Sterile and Non sterile surgical mesh

Mandatario / authorized representative established in the European Community:

Mr. Conny Blom
Sjovagen 10
56500, Mullsjo
Sweden

Identificazione/identification: Vedere allegato tecnico al presente Certificato/See technical sheet enclosed to this certificate

Il presente Certificato è soggetto al rispetto del regolamento CERMET ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza. L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato.

This Certificate is subject to CERMET regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey. The technical sheet is an integrating part of this Certificate

Data di emissione/Issue date: 2008/05/09
Data ultima modifica/Last revised date: 2008/05/09
Data scadenza/Expiry date: 2013/05/09
Revisione / Revision: 01
Pagina/Page: 1 di 1 of 2

General Manager
Ing. Rodolfo Trippodo



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476



SPECIALISED SURGI MESH

Reg. No: MED 28010 IN

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Rete chirurgica sterile e non sterile / *Sterile and Non sterile surgical mesh*

Marca / Brandname:

SURGILENE MESH

Modello / Model:

6 x 11 cm

7,5 x 15 cm

15 x 15 cm

30 x 30 cm

Documentazione di riferimento / Reference documentation:

Tecnical File TF/01 dated on 1-9-2007

Revisione / Revision: 01

Pagina/Page: 2 di /of 2



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476

