



EC CERTIFICATE

Certificate No 1781/MDD

Production Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our assessment carried out according to Annex V of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

NIZELL MEDICAL GmbH

6430 SCHWYZ - SCHMITTENMATTSTRASSE 24 (CHE) - Switzerland

manages in the factory of:

6430 SCHWYZ - SCHMITTENMATTSTRASSE 24 (CHE) - Switzerland

6430 SCHWYZ - STEISTEGSTRASSE, 2 (CHE) - Switzerland

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

Custom procedure Trays

Type ref. As to annex document "Code list FT01 - Custom Procedure Trays" rev.01 dated 06/06/2019;
valid only if provided with IMQ stamp.
Trade mark Nizell

Sterile infusion set and accessories

Type ref. as to annex document "Code list FT02 - Infusion Set and accessories" rev.01 dated 06/06/2019;
valid only if provided with IMQ stamp.
Trade mark Nizell

Sterile supports for patient positioning

Type ref. as to annex document "Code list FT09 - Sterile supports for patient positioning" rev.00 dated
01/04/2019; valid only if provided with IMQ stamp.
Trade mark Nizell

with relevant essential requirements of the aforementioned directive (as far as all the manufacturing stage is concerned) and it is subject to surveillance as specified in section 4 of Annex V. For class IIb and III devices, this certificate is valid only with relevant EC Type-Examination certificate of Annex III.

Reference to IMQ files Nos:

10AP00007; DM15A0577613-01; DM19-0039800-01; DM19-0044023-01.

Date: 2015-05-07
Updated: 2020-04-09
Substitution Date: 2019-09-09
Expiry Date: 2024-05-26

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1781/MDD

Production 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: 2015-05-07
Updated: 2020-04-09
Substitution Date: 2019-09-09
Expiry Date: 2024-05-26

IMQ

Custom Procedure Trays
Kit Procedurali

L'identificazione dei prodotti appartenente al certificato viene realizzata tramite un codice alfa numerico suddiviso in campi così identificati:

KZ-XXXXX-YYY

K = Campo fisso che identifica la famiglia "Kit procedurali"

Z = Campo di una lettera che identifica la specialità terapeutica cui il prodotto è destinato secondo la seguente legenda:

- A = Procedurale
- B = Biopsia
- C = Colonna vertebrale e Disco
- E = Epidurale
- M = Medicazione
- P = Blocco periferico
- R = Radiofrequenza
- S = Spinale

XXXXX = Campo alfanumerico che identifica varianti di prodotti appartenenti alla stessa categoria (es. una quantità diversa dello stesso componente, una diversa misura o tipologia di componenti quali teli, camici, coperture per apparecchiature e accessori, guanti, aghi, linee d'infusione e accessori, ciotole, bisturi, forbici, garze, tamponi, spugne, cerotti, pinze, siringhe e filtri). Queste varianti non hanno impatto sulle prestazioni e sicurezza del prodotto.

YYY = Campo alfanumerico opzionale che compare ogniqualvolta sia necessario inserire informazioni aggiuntive riguardanti le varianti di prodotti menzionate nel campo "XXXXX" laddove non sia possibile sintetizzarle in cinque caratteri.

Adrian Aellig
(General Manager)

Schwyz, 06 giugno 2019



2020-04-09

Infusion set and accessories
Set di infusione ed accessori

L'identificazione dei prodotti appartenente al certificato viene realizzata tramite un codice alfa numerico suddiviso in campi così identificati:

ML XYY-ZZ

ML = Campo fisso che identifica la famiglia "Set infusionali ed accessori".

X = Campo numerico che identifica la categoria dei prodotti secondo la seguente legenda:

- 1 = Perforatori
- 2 = Set d'infusione con perforatore
- 3 = Prolunghe per infusione
- 4 = Accessori
- 5 = Prolunghe per pompa siringa
- 6 = Set per irrigazione
- 7 = Set per trasfusione

YY = Campo alfanumerico che identifica varianti di prodotti appartenenti alla stessa categoria (es. una differente lunghezza della linea d'infusione (in ogni caso compresa tra 10cm e 400cm), la presenza o l'assenza di rubinetti, rampe, valvole, filtri, regolatori di flusso, prese d'aria, perforatori, connettori e raccordi). Queste varianti non hanno impatto sulle prestazioni e sicurezza del prodotto.

ZZ = Campo alfanumerico opzionale che compare ogniqualevolta sia necessario inserire informazioni aggiuntive riguardanti le varianti di prodotti menzionate nel campo "YY" laddove non sia possibile sintetizzarle in due caratteri.

Schwyz, 06 giugno 2019

Adrian Aellig
(General Manager)



2020-04-09

Sterile supports for patient positioning
Supporti sterili per posizionamento paziente

L'identificazione dei prodotti appartenente al certificato viene realizzata tramite un codice alfa numerico suddiviso in campi così identificati:

NS XXX

NS = Campo fisso che identifica la famiglia "Supporti sterili per posizionamento paziente"

XXX = stringa numerica identificante il modello.

Adrian Aellig
(General Manager)

Schwyz, 01 aprile 2019



2020-04-09