



**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**  
(Allegato VII della Direttiva 93/42CEE Dispositivi Medici)  
*Declaration of conformity*  
(Annex VII of Directive 93/42ECC Medical Devices)

AQ02/A3 Em01 Rev.03 del 01/04/2019

<b>FABBRICANTE e STABILIMENTO PRODUTTIVO</b> <i>Manufacturer and Plant</i>	MULTIMEDICAL s.r.l. - Via Guido Rossa n. <b>69, 71, 73</b> - zona Ind.le Gerbolina - 46019 Viadana (MN)
<b>DISPOSITIVI</b> <i>Disposals</i>	SISTEMI PER TRASFUSIONE ED INFUSIONE - <b>Accessori</b> <i>Transfusion and infusion sets- Accessories</i>
<b>NOME COMMERCIALE</b> <i>Trade name</i>	RACCORDI, RUBINETTI HP, RAMPE HP, FILTRI, VALVOLA DI NON RITORNO, CRONO®BELL (elenco codici e varianti in allegato) (Attached listed items)
<b>CLASSIFICAZIONE</b> <i>Classification</i>	Classe di rischio IIa dei dispositivi medici, in base alla regola 2 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42EC e suoi aggiornamenti <i>Class IIa according to rule n. 2 of the Annex IX of the Directive 93/42EC and its updates</i>
<b>PROCEDURA PER LA CERTIFICAZIONE CE</b> <i>Procedure to the CE Certificate</i>	In accordo agli Allegati V e VII della Direttiva 93/42CE e suoi aggiornamenti <i>According to Annex V and VII of the Directive 93/42EC and its updates</i>
<b>CERTIFICATO CE</b> <i>CE Certificate</i>	<b>G2 18 04 14788 026 - 2018/05/12 - scadenza/exp: 2023/05/11</b>
<b>Data inizio marcatura CE</b> <i>Start EC mark date</i>	<b>1998/05/19</b>
<b>ENTE NOTIFICATO</b> <i>Notified Body</i>	n.0123; TUV SUD Product Service GmbH Zertifierstelle-Ridlerstrasse 65, 80339 Munchen - Germany
Multimedical s.r.l. in qualità di fabbricante dei dispositivi "Sistemi per trasfusione ed infusione - accessori" dichiara sotto la propria responsabilità che: - i dispositivi sopraindicati, in ciascuna delle sue varianti, soddisfano tutti i requisiti essenziali previsti dall'Allegato I della Direttiva 93/42CE e suoi aggiornamenti; - tutta la documentazione tecnica, specificata al punto 3 dell'Allegato VII della Direttiva 93/42CE e suoi aggiornamenti è conservata e a disposizione dell'Ente Notificato e dell'Autorità Competente per un periodo di 7 anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto; - i dispositivi sopraindicati vengono commercializzati in confezione STERILE; - è istituita e mantenuta una procedura sistematica per valutare l'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, come richiesto al punto 4 dell'Allegato VII della Direttiva 93/42CE e suoi aggiornamenti e a comunicare tempestivamente gli incidenti alle autorità competenti non appena ne venga a conoscenza, secondo quanto previsto dall'art.10 della Direttiva. <i>Multimedical s.r.l. as manufacturer of disposals "Transfusion and infusion sets - Accessories" states on its own liability that:</i> - <i>the above disposals, in their variants, meet the essential requirements in Annex I of the Directive 93/42EC and its updates;</i> - <i>all the technical documents, as specified in point 3 in Annex VII of Directive 93/42EC and its updates, are maintained and available to the Notified Body and the Competent Authority for a period of 7 years from the last date of manufacture.</i> - <i>the above disposals are sent in a STERILE packaging;</i> - <i>a systematic procedure is established and maintained to assess the experience gained on the disposals after production, as required in point 4 in Annex VII of Directive 93/42EC and its updates and to promptly notify any incidents to Competent Authorities as soon as it becomes aware, according to art.10 of the Directive.</i>	
<b>STANDARD APPLICATI</b> <b>APPLICABLE STANDARDS</b>	Standard Generali e Standard Tecnici sono elencati nell'Allegato n.8 del Fascicolo Tecnico FT01 <i>General Standards and Technical Standards are listed in Annex n.8 Technical File FT01</i>
<b>VALIDITÀ</b> <b>VALIDITY</b>	La presente Dichiarazione di conformità ha validità fino al <b>2023/05/11</b> <i>This declaration of conformity is valid until 2023/05/11</i>

Viadana,  
**08 aprile 2020**

Il Presidente  
Gavetti Oreste



**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**  
(Allegato VII della Direttiva 93/42CEE Dispositivi Medici)  
*Declaration of conformity*  
(Annex VII of Directive 93/42ECC Medical Devices)

Allegato a Dichiarazione di Conformità AQ02/A3\_ rif. Dispositivi/Nome commerciale:

Ultimo aggiornamento  
last update

**RACCORDI, RUBINETTI HP, RAMPE HP, FILTRI, VALVOLA DI NON RITORNO, CRONO®BELL**

Annex to Declaration of Conformity AQ02/A3\_ref.Disposals/Trade name:

**08/04/2020**

**RACCORDI, RUBINETTI HP, RAMPE HP, FILTRI, VALVOLA DI NON RITORNO, CRONO®BELL**

Codice/item	Descrizione/Description
090697/G/V	Filtro 0,22 micron / 0,22 micron filter
090698/G/V	Filtro 0,22 micron / 0,22 micron filter
090706/HP	Rubinetto a 1 via alta pressione / high pressure 1 way stopcock
090708/HP	Rubinetto a 3 via alta pressione / high pressure 3 ways stopcock
090709/HP/M	Rubinetto a 3 via alta pressione / high pressure 3 ways stopcock
090716/B/M	Rubinetto a 3 vie / 3 ways stopcock
090716/HP	Rubinetto a 3 vie alta pressione / high pressure 3 ways stopcock
090716/R/M	Rubinetto a 3 vie / 3 ways stopcock
090716/W/HF/M	Rubinetto a 3 vie / 3 ways stopcock
090716/W/HP/M	Rubinetto a 3 vie alta pressione / high pressure 3 ways stopcock
090716/W/M	Rubinetto a 3 vie / high pressure 3 ways
090780/HP/L/OFF	Rampa di 3 rubinetti alta pressione / High pressure 3 ways manifold
090780/HP/R/OFF	Rampa di 3 rubinetti alta pressione / High pressure 3 ways manifold
091523/HP	Raccordo alta pressione / high pressure connector
091525/E	CRONO®BELL
091531	Valvola di non ritorno / check valve
091533	Valvola antisifone / anti-siphon valve

**MULTIMEDICAL s.r.l.**

Via G.Rossa, 69, 71, 73 - Zona Ind. Gerbolina - 46019 VIADANA (MN)  
Tel. 0039 0375 785882 - Fax. 0039 0375 755885 - [www.multimedical.it](http://www.multimedical.it) - [info@multimedical.it](mailto:info@multimedical.it)