

## EC Certificate

EC Directive 93/42/EEC Annex V.3  
Production Quality Assurance  
Medical Devices

**Registration No.:** DD 60095485 0001

**Report No.:** 28106721 001

**Manufacturer:** Angiodroid S.r.l.  
Via Caselle 76  
40068 San Lazzaro di Savena (BO) - ITALY

**Scope:** Carbon dioxide injector for angiographic use  
**Model:** ANGIODROID  
Single use adaptor for ANGIODROID injector  
**Code:** CO200001

**Date of Expiry:** 27/07/2019

The Notified Body hereby declares that the requirements of annex V of the Directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned Directive and can be used in conjunction with the conformity declaration issued by the Manufacturer.

Pogliano Milanese (MI) 28/07/2014

Notified Body



**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)**  
Accredited by Ministero della Salute and by Ministero dello Sviluppo Economico  
with decree of January 09<sup>th</sup>, 2013 (G.U. n. 32 February 07<sup>th</sup> 2013)

Notified under No. **1936** to the EC Commission



The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with



# Dichiarazione di conformità CE

Sistema completo di garanzia di qualità  
secondo la direttiva 93/42/CEE allegato V.3



**Certificato n°:** DD 60095485 0001

**Rapporto n°:** 28106721 001

**Fabbricante:** Angiodroid S.r.l.  
Via Caselle 76  
40068 San Lazzaro di Savena (BO) - ITALY

**Scopo:** Iniettore di biossido di carbonio ad uso angiografico  
**Modello:** ANGIODROID  
**Linea di connessione per iniettore ANGIODROID**  
**Codice:** CO200001

**Data di scadenza:** 27/07/2019

L'organismo notificato dichiara che il Sistema di qualità stabilito ed applicato dalla società sopra specificata soddisfa i requisiti dell'allegato V della suddetta direttiva.

Questa approvazione è soggetta a sorveglianza periodica, così come definita nell'allegato V, articolo 4 della suddetta direttiva e può essere utilizzata congiuntamente alla dichiarazione di conformità redatta dal fabbricante.

**Pogliano Milanese (MI)**      28/07/2014

L'organismo notificato



**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)**  
Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico  
Con decreto del 09 GENNAIO 2013 (G.U. n.32 del 07 FEBBRAIO 2013)

**Organismo notificato con il numero 1936 presso la Commissione Europea**

CE La marcatura CE può essere apposta esclusivamente se vengono soddisfatti i requisiti di tutte le direttive CE applicabili CE