



ISTITUTO DI RICERCHE E COLLAUDI

M. MASINI S.r.l.

Sede amministrativa e laboratori: Via Moscova, 11 - 20017 RHO (MI) - ITALIA - Sede Legale: Via S. Eufemia, 2 - 20122 MILANO - CF e P.IVA 00862210150
Tel. +39.02.93.01.517 r.a. - Fax +39.02.93.08.176 - www.istitutomasini.it - istitutomasini@istitutomasini.it

Organismo Notificato n° 0068 - *Notified Body n° 0068*

CERTIFICATO CE DI APPROVAZIONE

DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE

PRODUCTION QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE

n. 0068/QPZ-DM/043-2015

secondo allegato V della direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici
e successive modifiche ed aggiornamenti
*according to annex V of directive 93/42/EEC on medical devices
and its subsequent variations and updates*

L'Istituto dichiara di avere effettuato l'esame del Sistema di Garanzia della Qualità della Produzione della Società più avanti menzionata seguendo i requisiti della legislazione citata cui essa è soggetta, come da allegato V della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medicali. L'Istituto certifica che il Sistema Qualità della Produzione è conforme ai requisiti essenziali della legislazione citata.

The Istituto hereby declares that an examination of the under mentioned firm production quality system has been carried out following the requirements of the legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex V of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. The Istituto certifies that the production quality system conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation.

PRATICA:
Practice

007/15/DM-CE del/of 11/06/2015

FABBRICANTE:
Manufacturer

Neotec Medical Industries Pte Ltd

3791 Jalan Bukit Merah, #07-25, E-Center @ Redhill, Singapore - 159471

DISPOSITIVO/I:
Device/s

Cannule con cateteri per endovena, rubinetto a tre vie, tappi per porte di iniezione, tappi Luer Loc
Sterile I.V. Cannula, Three way stopcock, Injection Stopper, Luer Lock

MODELLO/I:
Model/s

vedi allegato 1
see annex 1

CLASSIFICAZIONE:
Classification/s

vedi allegato 1
see annex 1

PRIMA EMISSIONE:
First issue

28/07/2015

PRESENTE EMISSIONE:
Present issue

28/07/2015

VALIDO FINO AL:
Valid until

28/07/2018

Documenti di riferimento - Reference documents

- **Delibera del Comitato Tecnico (O) / Resolution of the Technical Committee (O) n. VCT-DM/15/15 emesso il/issued on 28/07/2015.**

Il Responsabile DM - *The Head of MD Sector*
Gabriele Lualdi



Il Direttore Tecnico - *The Technical Manager*
Sergio Tosi



ISTITUTO DI RICERCHE E COLLAUDI

M. MASINI S.r.l.

Sede amministrativa e laboratori: Via Moscova, 11 - 20017 RHO (MI) - ITALIA - Sede Legale: Via S. Eufemia, 2 - 20122 MILANO - CF e P.IVA 00862210150
Tel. +39.02.93.01.517 r.a. - Fax +39.02.93.08.176 - www.istitutomasini.it - istitutomasini@istitutomasini.it

Organismo Notificato n° 0068 - *Notified Body n° 0068*

ALLEGATO N. 1 AL CERTIFICATO CE DI APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE

ANNEX No. 1 TO THE PRODUCTION QUALITY ASSURANCE
SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE

n. 0068/QPZ-DM/043-2015

secondo allegato V della direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici
e successive modifiche ed aggiornamenti
*according to annex V of directive 93/42/EEC on medical devices
and its subsequent variations and updates*

PRIMA EMISSIONE: **28/07/2015**
First issue

PRESENTE EMISSIONE: **28/07/2015** VALIDO FINO AL: **28/07/2018**
Present issue *Valid until*

Il presente allegato è da considerare riferito ai seguenti prodotti:
This annex covers the following devices

<u>Elenco prodotti</u> <i>List of Products</i>	<u>Tipo</u> <i>Type</i>	<u>Ago/dimensioni</u> <i>Gauge/Size</i>	<u>Colore</u> <i>Colour</i>	<u>Classe</u> <i>Classification</i>
Cannule con cateteri per endovena I.V. Cannula <i>Catheter</i>	Con ali e porta di iniezione <i>With wings & port</i>	14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G	Orange, Grey, White, Green, Pink, Blue, Yellow, Violet	IIa
	Con ali senza porta di iniezione <i>With wings & without port</i>	14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G	Orange, Grey, White, Green, Pink, Blue, Yellow, Violet	
	Senza ali e porta di iniezione <i>Without wings & port</i>	14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G	Orange, Grey, White, Green, Pink, Blue, Yellow, Violet	
	Con sicurezza <i>With safety feature</i>	14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G	Orange, Grey, White, Green, Pink, Blue, Yellow	
Rubinetti a tre vie <i>Three way stop cock</i>	Senza tubi di estensione <i>Without Extension Tube</i>	N/A	White/Red/Blue	IIa
Rubinetti a tre vie <i>Three way stop cock</i>	Con tubi di estensione <i>With Extension Tube</i>	10, 25, 50,100, 150, 200, 250 cm,	White/Red/Blue	IIa
Tappo per porte di iniezione <i>Injection stopper</i>	--	--	Yellow	Is
Tappo Luer Lock <i>Luer Lock</i>	--	--	White	Is