



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1908/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

ALFAMED SRL

63822 PORTO SAN GIORGIO (FM) - VIA MARTIRI DI CEFALONIA 28 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

63822 PORTO SAN GIORGIO (FM) - VIA MARTIRI DI CEFALONIA 28 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Catetere videoguida epidurale orientabile e relativi accessori

Catetere epidurale a palloncino

Elettrocateri epidurali e accessori

Modd. come da documento 'Allegato al Certificato CE no. 1908/MDD - Elenco dei Dispositivi' rev. 0 del 2020/10/23; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Riferimento pratiche IMQ:

DM16A0648182-01; DM17-0009864-01; DM17-0015700-01; DM19-0037303-01; DM19-0047167-01; DM20-0054856-01.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2016-10-18
Data aggiornamento: 2020-10-23
Sostituisce: 2020-03-17
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1908/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

ALFAMED SRL

63822 PORTO SAN GIORGIO (FM) - VIA MARTIRI DI CEFALONIA 28 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

63822 PORTO SAN GIORGIO (FM) - VIA MARTIRI DI CEFALONIA 28 (ITA) - Italy

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

Video guided catheter for epidural use and related accessories

Epidural balloon catheter

Epidural electrocatheters and related accessories

Type ref. as to document 'Annex of EC Certificate no. 1908/MDD - Device List' rev. 0 dated 2020/10/23; this annex is integral and substantial part of this certificate.

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

DM16A0648182-01; DM17-0009864-01; DM17-0015700-01; DM19-0037303-01; DM19-0047167-01; DM20-0054856-01.

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: 2016-10-18
 Updated: 2020-10-23
 Substitution Date: 2020-03-17
 Expiry Date: 2024-05-26

IMQ

Allegato al Certificato CE n. 1908/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1908/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2020/10/23

Categoria di dispositivo: Device category:	Catetere videoguida epidurale orientabile e relativi accessori Video guided catheter for epidural use and related accessories
Modello/i: Model(s):	EA3090; EA3010; EAK90; EAK10.
Marca/Marche: Trade mark(s):	Alfamed

Categoria di dispositivo: Device category:	Catetere epidurale a palloncino Epidural balloon catheter
Modello/i: Model(s):	GA6035
Marca/Marche: Trade mark(s):	Alfamed

Categoria di dispositivo: **Elettrocateri epidurali e accessori**
Device category: Epidural electrocatheters and related accessories

Modello/i: **VAXXY-BZ**

Model(s): Elettrocateri bipolare

dove:

V = Voyager

A = AlfaMed

XX = Lunghezza [cm] e può assumere i seguenti valori: da 20 a 70

YY = Diametro esterno [Fr] e può assumere i seguenti valori: da 3 a 6

B = Bipolare

Z = Tipologia di generatore con il quale è utilizzato il dispositivo e può assumere i seguenti valori:

C = Generatore Marca Cosman

O = Generatore marca OWL/Diros Technology

B = Generatore marca Baylis Medical Company

N = Generatore marca Neurotherm

T = Generatore marca Thermedico

VAXXY-MZ

Elettrocateri monopolare

dove:

V = Voyager

A = AlfaMed

XX = Lunghezza [cm] e può assumere i seguenti valori: da 20 a 70

YY = Diametro esterno [Fr] e può assumere i seguenti valori: da 3 a 6

M = Monopolare

Z = Tipologia di generatore con il quale è utilizzato il dispositivo e può assumere i seguenti valori:

C = Generatore Marca Cosman

O = Generatore marca OWL/Diros Technology

B = Generatore marca Baylis Medical Company

N = Generatore marca Neurotherm

T = Generatore marca Thermedico

VAXXY-L

Elettrocateri per Lisi/Epiduroli per elettrostimolatore ENS

dove:

V = Voyager

A = AlfaMed

XX = Lunghezza [cm] e può assumere i seguenti valori: da 20 a 70

YY = Diametro esterno [Fr] e può assumere i seguenti valori: da 3 a 6

L = Elettrocateri dedicato per solo Lisi/Epiduroli, con connettore per elettrostimolatore ENS

IAXXS

Ago Introduttore Epidurale, Sacrale, 91mm x 13G

dove:

I = Introduttore

A = AlfaMed

XXX = lunghezza Tubo Braided [mm] e può assumere i seguenti valori: da 80 a 100

S = Sacrale

Categoria di dispositivo: **Elettrocateri epidurali e accessori**
Device category: Epidural electrocatheters and related accessories

IAXXXC

Ago Introduttore Epidurale, Cervicale, 91mm x 13G

dove:

I = Introduttore

A = AlfaMed

XXX = lunghezza Tubo Braided [mm] e può assumere i seguenti valori: da 80 a 100

C = Cervicale

VAR5030-MZ

Sonda Elettrocateri Monopolare Epidurale per PRFF

dove:

V = Voyager

A = AlfaMed

R = Radiofrequenza

50 = Lunghezza operativa dell'elettrocateri [50 cm]

30 = Diametro esterno [3Fr]

M = Monopolare

Z = Tipologia di generatore con il quale è utilizzato il dispositivo e può assumere i seguenti valori:

C = Generatore Marca Cosman

O = Generatore marca OWL/Diros Technology

B = Generatore marca Baylis Medical Company

N = Generatore marca Neurotherm

T = Generatore marca Thermedico

VALXX40-BZ;

Elettrocateri Bipolare Epidurale Multifunzionale Lombare-Dorsale

dove:

V = Voyager

A = AlfaMed

L = Linear

XX = Lunghezza operativa dell'elettrocateri [cm] e può assumere i seguenti valori: da 20 a 40

40 = Diametro esterno [40 Fr]

B = Bipolare

Z = Tipologia di generatore con il quale è utilizzato il dispositivo, e può assumere i seguenti valori:

C = Generatore Marca Cosman

O = Generatore marca OWL/Diros Technology

B = Generatore marca Baylis Medical Company

N = Generatore marca Neurotherm

T = Generatore marca Thermedico

Allegato al Certificato CE n. 1908/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1908/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2020/10/23

Categoria di dispositivo: **Elettrocateri epidurali e accessori**
Device category: Epidural electrocatheters and related accessories

VALXX40-MZ;

Elettrocateri Bipolare Epidurale Multifunzionale Lombare-Dorsale

dove:

V = Voyager

A = AlfaMed

L = Linear

XX = Lunghezza operativa dell'elettrocateri [cm] e può assumere i seguenti valori: da 20 a 40

40 = Diametro esterno [40 Fr]

M = Monopolare

Z = Tipologia di generatore con il quale è utilizzato il dispositivo, e può assumere i seguenti valori:

C = Generatore Marca Cosman

O = Generatore marca OWL/Diros Technology

B = Generatore marca Baylis Medical Company

N = Generatore marca Neurotherm

T = Generatore marca Thermanica

PBC-OP Adattatore Voyager-BC Cod.VAXXY-BC al generatore marca OWL/Diros Thechnology Inc

PBC-B Adattatore Voyager-BC Cod.VAXXY-BC al generatore marca BMC/Baylis Medical Company

PBC-N Adattatore Voyager-BC Cod.VAXXY-BC al generatore marca NEUROTHERM

PBC-T Adattatore Voyager-BC Cod.VAXXY-BC al generatore marca THERMEDICO/Schwa-Medico

PBC-P Adattatore Voyager-BC Cod.VAXXY-BC al generatore marca PENS/"Neurostimulator Pens Therapy/Algotec"

PL-C Adattatore Voyager-L Cod.VAXXY-L al generatore marca Cosman

PL-O Adattatore Voyager-L Cod.VAXXY-L al generatore marca OWL/Diros Thechnology Inc

PL-B Adattatore Voyager-L Cod.VAXXY-L al generatore marca BMC/Baylis Medical Company

PL-N Adattatore Voyager-L Cod.VAXXY-L al generatore marca NEUROTHERM

PL-T Adattatore Voyager-L Cod.VAXXY-L al generatore marca THERMEDICO/Schwa-Medico

PL-P Adattatore Voyager-L Cod.VAXXY-L al generatore marca PENS/"Neurostimulator Pens Therapy/Algotec"

Marca/Marche: **Alfamed**

Trade mark(s):