

# Certificato di conformità CE

EC Certificate of Conformity



**Garanzia di qualità della produzione secondo la direttiva 93/42/CEE allegato V**  
*EC Directive 93/42/EEC Annex V Production Quality Assurance Medical Devices*

**Certificato n°: DD 60142754**  
*Registration No:*

**Fabbricante: SKY Medical, a.s.**  
*Manufacturer:*

**Sede legale: Vicenzy, 24**  
*Registered Headquarter: 931 01 Šamorín - Slovakia*

**Sede operativa: Vicenzy, 24**  
*Operational Headquarter: 931 01 Šamorín - Slovakia*

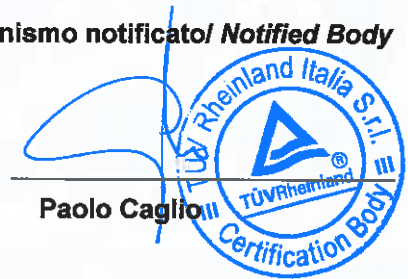
**Scopo: Dispositivi non attivi per iniezione, infusione, trasfusione e dialisi/**  
*Scope: Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis*

(Vedere allegato tecnico al presente Certificato per tipologie, modelli e codici)  
(See the attachment for typologies, models and codes designation)

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. / 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.

L'organismo notificato / Notified Body

**Data di emissione/Issue date: 01/10/2019**  
**Data di ultima modifica/Last revision date: 05/05/2021**  
**Data di scadenza/Expiry date: 26/05/2024**



Pagina/Page : 1 di/of 5

**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)**  
Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico  
*Accredited by Ministry of Health and by Ministry of Economic Development*

**Organismo notificato con il numero 1936 presso la Commissione Europea**  
*Notified under No. 1936 to the EC Commission*

CE La marcatura CE può essere apposta esclusivamente se vengono soddisfatti i requisiti di tutte le direttive CE applicabili CE  
*The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with*

**Fabbricante/Manufacturer:** SKY Medical, a.s.

**Scopo/Scope:** **Dispositivi non attivi per iniezione, infusione, trasfusione e dialisi/ Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis**

**Tipologia/ Typology:** **Tubing Systems and accessories for fluid delivery**

**Modello/ Model:**

**Connecting lines**

**Codici/ Codes:**

**CL-xLLLzz**

**Legenda/ Key:**

- **x:**
  - L- Pressure monitoring lines
  - C- High pressure coiled line
  - H- High pressure injection line PVC
  - B- High pressure injection line braided
- **LLL:** Length (cm)
- **zz:** progressive number

**CL-Szzzzz Stopcock with extention line**

**Legenda/ Key:**

- **zzzzz:** progressive number

**CL-Mxzzzzz Manifold with extention line**

**Legenda/ Key:**

- **x:** number of ports
- **zzzzz:** progressive number

**Data di ultima modifica: 05/05/2021**  
**Last revision date:**

**L'organismo notificato**  
**Notified Body**



**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)**

Modello/ Model:

**Contrast media delivery sets**

Codici/ Codes:

**CM-xxzzzz**

Legenda/ Key:

- > **xx:**
  - LS- Contrast media delivery lines set
  - CS- Control syringe for contrast media delivery
  - SS- Contrast media delivery stopcock
  - SM- Contrast media delivery manifold
  - ML- Contrast media delivery manifold sets
- > **zzzz:** progressive number

Modello/ Model:

**Total Parenteral Nutrition sets (TPN) and accessories**

Codici/ Codes:

**TP-xyzzzz**

Legenda/ Key:

- > **x:**
  - S- Single Total Parenteral Nutrition set
  - D- 2 way Total Parenteral Nutrition set
  - T- 3 way Total Parenteral Nutrition set
- > **y:**
  - S - 0.2 filter
  - B- 1.2 filter
  - C - combination 0.2 + 1.2
- > **zzzz:** progressive number

Data di ultima modifica: **05/05/2021**  
Last revision date:

L'organismo notificato  
**Notified Body**

**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)**



**Allegato tecnico al Certificato n° DD 60142754**  
**Attachment to the certificate:**



Codici/ Codes

**TP-Azzzz Accessories for Total Parenteral Nutrition sets**

Legenda/ Key

➤ **zzzz:** progressive number

Modello/ Model

**IV administration sets and accessories**

Codici/ Codes

**IV-xzzzzz**

Legenda/ Key

- **x:**
- S-** Single IV administration set
  - D-** 2 way IV administration set
  - T-** 3 way IV administration set
  - Q-** 4 way IV administration set
- **zzzz:** progressive number

Modello/ Model

**Transfer sets fluid**

Codici/ Codes

**TS-xzzzz**

**TS-xzzUV**

Legenda/ Key

- **x:**
- L-** single lines
  - M-** multi lines
- **UV:** UV protected lines
- **zzzz or zz:** progressive number

Data di ultima modifica: **05/05/2021**  
Last revision date:

**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)**

L'organismo notificato  
**Notified Body**



**Allegato tecnico al Certificato n° DD 60142754**  
**Attachment to the certificate:**



Codici/ Codes

**TS-Azzzzz**

Legenda/ Key

➤ **zzzzz: progressive number**

**Tipologia/ Typology: Extension feeding set**

Modello/ Model

**Extension Feeding Set (EFS) with ENFit™ connectors**

Codici/ Codes

**EF-SS0030, EF-SS0060, EF-RY0030, EF-RY0060, EF-SY0030, EF-SY0060, EF-RS0030, EF-RS0060**

L'organismo notificato  
**Notified Body**

Data di ultima modifica: **05/05/2021**  
Last revision date:



**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)**

**Pagina/Page 5 di/of 5**