

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 60141631
Registration No:

Fabbricante: QURA S.r.l.
Manufacturer:
Sede legale: Via di Mezzo, 23
Registered Headquarter: 41037 Mirandola (MO) - Italia
Sede operativa: Via di Mezzo, 23 - 45
Operational Headquarter: 41037 Mirandola (MO) - Italia

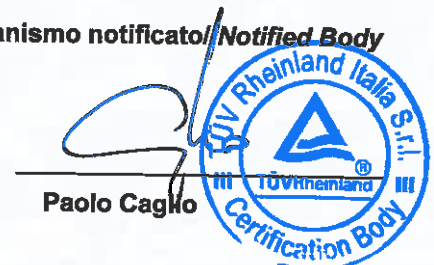
Scopo: Dispositivi non attivi per iniezione, infusione, trasfusione e
Scope: dialisi / Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis

(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: 05/12/2019
Data di ultima modifica/Last revision date: 04/02/2020
Data di scadenza/Expiry date: 26/05/2024



Pagina/Page : 1 di/of 2

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

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

Mod. QMT_BSP_022.004 Rev.01

Fabbricante/Manufacturer: QURA S.r.l.

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

Tipologia/ Typology: **Pompe Centrifughe Sangue / Centrifugal Blood Pump**

Modello/ Model:

Quantum PureFlow Centrifugal Blood Pump

Codici/ Codes:

CP37V-V0; CP22V-V0;

Tipologia/ Typology: **Scambiatori di calore / Heat Exchanger**

Modello/ Model:

Quantum PureFlow Standard Heat Exchanger HX-S

Codici/ Codes:

HX55V-S0; HX22V-S0; HX11V-S0; HX11V-S1;

Modello/ Model:

Quantum PureFlow Cardioplegia Heat Exchanger HX-C

Codici/ Codes:

HX32V-C0; HX22V-C0; HX22V-C1; HX32V-C4; HX22V-C4; HX22V-C5;

Data di ultima modifica: 04/02/2020
Last revision date:

L'organismo notificato
Notified Body



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