



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 2104/MDD

### Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Il sistema di gestione della qualità è conforme alle norme CEI EN ISO 9001:2015 con l'esclusione del punto 4 della direttiva 2006/42/CE e s.c. (i.e. si dichiara che la ditta/

#### CAMARK S.p.A.

61400 Axioupoli - Industrial Park Axioupoli - Tel. +39 071 4000000

(è presente nello stabilimento di/

61400 Axioupoli - Industrial Park Axioupoli - Tel. +39 071 4000000

un sistema di qualità) che assicura la conformità dei seguenti prodotti/

apparecchiature chirurgiche non riassorbibili

Mod. conforme da documentare al Certificato CE n. 2104/MDD - Allegato 2 del Regolamento (UE) 2021/01/234 tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Le attività essenziali della direttiva suddetta ad essa applicabili in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale ed è sottoposta alla sorveglianza predefinita dal punto 7 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.

Il presente certificato è IMQ/

DM20-0077064-01.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ - Via Salaria 52078 (00198) Roma Tel. +39 06 68594595 Fax +39 06 68594596



## EC CERTIFICATE

Certificate No 2104/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 90/269/EEC and its revised version\* /e &ere' 0 certifo t&at1

**CAMARK S.A.**

61400 Axioupoli - Industrial Park Axioupoli !"#C\$ - "reece

( ana) es in t&e factor0 of1

61400 Axioupoli - Industrial Park Axioupoli !"#C\$ - "reece

a Quality assurance system (ensuring) the conformity of the following products:

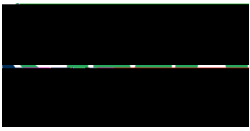
Non absorbable surgical sutures

30pe ref. as to document Annex of . C Certificate no. 2104/MDD - Directive 5ist4 re+. 0 dated 2021/01/267  
t&is annex is integral and substantial part of t&is 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 9 of Annex II. : or class III devices\* t&is certificate is valid only with the relevant . C Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IM; files Nos1  
DM20-0099064-01.

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as notified body for the Directive-2. 34755(F)-1. 38442.I



Annex of EC Certificate no. 2104/MDD - Device List

of