



# CERTIFICATO CE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ

## EC Quality Assurance System Certificate

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema completo di garanzia di Qualità dell'Organizzazione:  
We certify that, on the basis of audit carried out, the full Quality Assurance System of the Company:

### ORMED S.r.l.

**Reg. No: MED 28051**

Indirizzo / Address:

Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:  
Via Pisa, 2  
21050 Cairate, VA - Italia

È conforme ai requisiti applicabili della / Is in compliance with the applicable requirements of:

**Direttiva 93/42/CEE, Allegato II escluso il pto 4, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24**  
93/42/EEC Directive, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24

per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / for the following Medical Devices:

**Materiali per medicazione / Wound care devices**

Identificazione / Identification: **Vedere allegato tecnico al presente Certificato / See technical sheet enclosed to this certificate**

Il presente Certificato è soggetto al rispetto del Regolamento CERMET ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza.  
L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato.  
This Certificate is subject to CERMET regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey.  
The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

Data di emissione / Issue date: 2009/03/26  
Data ultima modifica / Last revised date: 2014/03/24  
Data scadenza / Expiry date: 2019/03/25  
Revisione / Revision: 2  
Pagina / Page: 1 di / of 3



**Organismo Notificato n. 0476**  
European Notified Body n. 0476

**Direttore Generale**  
General Manager  
**Giampiero Belcredi**



**ORMED S.r.l.**

**Reg. No: MED 28051**

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:  
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

**Materiali per medicazione / Wound care devices**

Marca / Brandname: **ORMED**

Modello / Model: **Compressa di garza in tessuto non tessuto sterile e non sterile / Non-woven gauze compresses, sterile and not sterile**

Codici / Codes: **Tyyy; nnnnnnTzz**

Modello / Model: **Garza idrofila e zaffi per laparotomia , sterile e non sterile / Laparotomy hydrophilic gauze and rolls sterile and not sterile**

Codici / Codes: **LAPyy**

Modello / Model: **Garza idrofila e zaffi per laparotomia con rx inserito / Laparotomy hydrophilic gauze and rolls with x-ray inserted**

Codici / Codes: **LPXyy**

Modello / Model: **Garza idrofila in compresse sterile e non sterile / Hydrophilic gauze compresses, sterile and not sterile**

Codici / Codes: **Ayyz; Byyz; Fyyz; nnnnnnAzz;**

Modello / Model: **Garza idrofila in pezze / Hydrophilic gauze swabs**

Codici / Codes: **GPZyy**

Modello / Model: **Garza idrofila multistrato sterile e non sterile / Multilayers Hydrophilic gauze sterile and not sterile**

Codici / Codes: **PGKyy**

Modello / Model: **Garza idrofila piegata in buste, sterile e non sterile / Folded hydrophilic gauze in envelopes ,sterile and not sterile**

Codici / Codes: **BGPyy**

Modello / Model: **Garza idrofila tagliata in pacchi / Cut hydrophilic gauze in packages**

Codici / Codes: **GPKyy**

Modello / Model: **Graza idrofila in compresse con rx inserito o intessuto sterile e non sterile / Hydrophilic gauze compresses with x-ray inserted or interweaved, sterile and not sterile**

Codici / Codes: **AXyyz; BXyyz; FXyyz; nnnnnnXzz**

Modello / Model: **Lunghette di garza idrofila con rx sterili e non sterili / Long hydrophilic gauze swabs with x-ray, sterile and not sterile**

Codici / Codes: **LUXyy**

Modello / Model: **Lunghette di garza idrofila sterili e non sterili / Long hydrophilic gauze swabs, sterile and not sterile**

Codici / Codes: **LUNyy**

Revisione / Revision: 2

Pagina / Page: 2 di / of 3



**Organismo Notificato n. 0476**

European Notified Body n. 0476



**Allegato tecnico al Certificato**  
*Technical sheet enclosed to the Certificate*

**ORMED S.r.l.**

**Reg. No: MED 28051**

**Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:**  
*Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:*

**Tipologia / Medical Devices:**

**Materiali per medicazione / Wound care devices**

**Marca / Brandname: ORMED**

**Modello / Model: Tamponi chirurgici rotondi / Round surgical tampons with x-ray**

**Codici / Codes: TPR yy**

**Modello / Model: Tamponi chirurgici rotondi con rx / Wound care devices**

**Codici / Codes: TRXyy**

**Legenda:**

yy = varianti dimensione

nnnnn= varianti dimensione

z/zz= numero pezzi per confezione

**Revisione / Revision:**

2

**Pagina / Page:**

3 di / of 3



Notifica Comunitaria n° 0476

**Organismo Notificato n. 0476**

*European Notified Body n. 0476*