

CERTIFICATO CE

Certificato n. 1317/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, punto 3 della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

BTC MEDICAL EUROPE SRL

37067 VALEGGIO SUL MINCIO (VR) - VIA GIACOMO MATTEOTTI 28 (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti di:

37067 VALEGGIO SUL MINCIO (VR) - VIA GIACOMO MATTEOTTI 28 (ITA) - Italy

41015 NONANTOLA (MO) - VIA LEONARDO DA VINCI 66 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Set di somministrazione e frazionamento di radiofarmaci

Modd. Come da documento "Lista dei codici relativi al fascicolo tecnico FT03 Ed. 03 del 12.02.2013"; valido solo se provvisto di timbro IMQ

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale).

Riferimento pratiche IMQ: 10AJ00228; 10AL00125; 10EM00073; 10AN00102.

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: 2010-03-29

Data di Aggiornamento: 2013-10-08

Sostituisce: 2012-11-29



Questa Dichiarazione di approvazione è soggetta alle condizioni previste dall'IMQ nel "Regolamento per la certificazione CE dei dispositivi medici in base alla direttiva 93/42/CEE".
Essa non è comunque valida dopo il 2015-03-28 (articolo 11, comma 11 della direttiva).

LISTA DEI CODICI RELATIVI AL FASCICOLO TECNICO FT03
“Ed. 03 del 12.02.2013”

“SET DI SOMMINISTRAZIONE E FRAZIONAMENTO DI RADIOFARMACI”

REF	Descrizione
3818801000	KIT STERILE THEO
3821402001	KIT ALTHEA STERILE
3821402004	KIT GEMINI B STERILE
3821402005	KIT A GEMINI STERILE
3912008001	KIT TIMOTHEO STERILE
9406010041	VALVOLA UNIDIREZIONALE LL/F-LL/M 330 PSI
9905010122	CAPILLARE RIEMPIMENTO THEO KIT THEO
9905010244	FILTRO SOLUZIONE 0,2micron LL/M-LL/F
9905010267	CAPILLARE Ø1x2 L=20 cm LL/M-LL/M
9905010318	AGO DI ASPIRAZIONE 1,2X155 PER KIT THEOD
9905010352	FILTRO SOLUZIONE STERIFIX PAED 0.2µm
24A1A00007	KIT A ELFO BATTERIZZATO
24A1A00011	KIT B ELFO BATTERIZZATO
24A1B01001	KIT-A ELFO RE
24A1C01000	KIT THEODORO MD ANDERSON
24A1D10003	KIT PAZIENTE IRIDE / WIS
24A1D10004	KIT GIORNALIERO IRIDE
24A1G20001	KIT GIORNALIERO WIS
24A1G20003	KIT SIRINGA 10ML WIS
29A2E20001	KIT DI DISPENSAZIONE CLIO
29A2E20002	KIT PER VIAL MULTIDOSE
38A1A10006 .02	KIT STERILE THEODORICO B
38A1A10007 .01	KIT STERILE THEODORICO A
38A1A10008	KIT THEODORICO GRUPPO PERFORATORE
38A1A10009 .01	KIT STERILE THEODORICO C
38A1A10012	KIT STERILE SPIRALI NORDION
38A1A10013	BULK THEODORICO STERILE
38A1A10015	KIT BPT SU BULK THEODORICO MD ANDERSON
38A1A10016 .00	KIT BULK THEODORICO 300 ML
38A1I10012	KIT STERILE THEODORICO W
38A1I20001	KIT AGGIUNTIVO THEODORICO W
38A1J07010	KIT STERILE PAOLA TRIPLA BUSTA
38A1Q20001	KIT 1 MAIN-CHAMBER
38A1Q20002	KIT 2 MAIN-CHAMBER BULK
38A1Q20003	KIT 3 PRE-CHAMBER
38A1Q20004	KIT 4 WASTE CONNECTION
38A1Q20006 .00	KIT THEODORICO 2 - KIT 1 FDG
38A1Q20007 .00	KIT THEODORICO 2 - KIT 1 FDOPA
38A1Q20008 .00	KIT THEODORICO 2 - KIT AGGIUNTIVO FDOPA
38A1Q20009 .00	KIT THEODORICO 2 BULK
38A1R30007	KIT STERILE PAOLA 2C
38A1R30016	KIT BULK PAOLA 2C
38A1S20002	KIT AGGIUNTIVO THEODORICO V
38A1T20001 .01	KIT STERILE ALTHEA / ALTHEA PC





Medical Europe s.r.l.®

We care for your life

LISTA DEI CODICI RELATIVI AL FASCICOLO TECNICO FT03

“Ed. 03 del 12.02.2013”

“SET DI SOMMINISTRAZIONE E FRAZIONAMENTO DI RADIOFARMACI”

38H1H20000	KIT STERILE TRASFERIMENTO E DILUIZIONE
38H1K20001	KIT STERILE DISPENSING HC2
2415100850	SET DI FRAZIONAMENTO TIPO CRPKD
01EX4570	EXTENSION LINE 570 cm TRASPARENT
01EX4571	EXTENSION LINE 570 cm YELLOW

Marco Bozza

(Direzionale)

Valeggio sul Mincio, 12 Febbraio 2013



08 OTT 2013

EC CERTIFICATE

Certificate No 1317/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, section 3 of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

BTC MEDICAL EUROPE SRL

37067 VALEGGIO SUL MINCIO (VR) - VIA GIACOMO MATTEOTTI 28 (ITA) - Italy

manages in the factories of:

37067 VALEGGIO SUL MINCIO (VR) - VIA GIACOMO MATTEOTTI 28 (ITA) - Italy

41015 NONANTOLA (MO) - VIA LEONARDO DA VINCI 66 (ITA) - Italy

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

Set for the fractioning and administration of radiopharmaceuticals solutions

Type ref. As to document "References list of the technical file FT03 Ed. 03 dated 12.02.2013"; valid only if provided with IMQ stamp.

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing).

Reference to IMQ files Nos: 10AJ00228; 10AL00125; 10EM00073; 10AN00102.

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: 2010-03-29
Updated: 2013-10-08
Substitution Date: 2012-11-29


IMQ

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "Rules for managing the EC Certification of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC".
In any case, it does not remain valid after 2015-03-28 (article 11, clause 11 of the Directive).

This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts

**REFERENCES LIST OF THE TECHNICAL FILE FT03****“Ed. 03 del 12.02.2013”****“SET FOR THE FRACTIONING AND ADMINISTRATION OF RADIOPHARMACEUTICALS SOLUTIONS”**

REF	Descrizione
3818801000	KIT STERILE THEO
3821402001	KIT ALTHEA STERILE
3821402004	KIT GEMINI B STERILE
3821402005	KIT A GEMINI STERILE
3912008001	KIT TIMOTHEO STERILE
9406010041	VALVOLA UNIDIREZIONALE LL/F-LL/M 330 PSI
9905010122	CAPILLARE RIEMPIMENTO THEO KIT THEO
9905010244	FILTRO SOLUZIONE 0,2micron LL/M-LL/F
9905010267	CAPILLARE Ø1x2 L=20 cm LL/M-LL/M
9905010318	AGO DI ASPIRAZIONE 1,2X155 PER KIT THEOD
9905010352	FILTRO SOLUZIONE STERIFIX PAED 0.2µm
24A1A00007	KIT A ELFO BATTERIZZATO
24A1A00011	KIT B ELFO BATTERIZZATO
24A1B01001	KIT-A ELFO RE
24A1C01000	KIT THEODORO MD ANDERSON
24A1D10003	KIT PAZIENTE IRIDE / WIS
24A1D10004	KIT GIORNALIERO IRIDE
24A1G20001	KIT GIORNALIERO WIS
24A1G20003	KIT SIRINGA 10ML WIS
29A2E20001	KIT DI DISPENSAZIONE CLIO
29A2E20002	KIT PER VIAL MULTIDOSE
38A1A10006 .02	KIT STERILE THEODORICO B
38A1A10007 .01	KIT STERILE THEODORICO A
38A1A10008	KIT THEODORICO GRUPPO PERFORATORE
38A1A10009 .01	KIT STERILE THEODORICO C
38A1A10012	KIT STERILE SPIRALI NORDION
38A1A10013	BULK THEODORICO STERILE
38A1A10015	KIT BPT SU BULK THEODORICO MD ANDERSON
38A1A10016 .00	KIT BULK THEODORICO 300 ML
38A1I10012	KIT STERILE THEODORICO W
38A1I20001	KIT AGGIUNTIVO THEODORICO W
38A1J07010	KIT STERILE PAOLA TRIPLA BUSTA
38A1Q20001	KIT 1 MAIN-CHAMBER
38A1Q20002	KIT 2 MAIN-CHAMBER BULK
38A1Q20003	KIT 3 PRE-CHAMBER
38A1Q20004	KIT 4 WASTE CONNECTION
38A1Q20006 .00	KIT THEODORICO 2 - KIT 1 FDG
38A1Q20007 .00	KIT THEODORICO 2 - KIT 1 FDOPA
38A1Q20008 .00	KIT THEODORICO 2 - KIT AGGIUNTIVO FDOPA
38A1Q20009 .00	KIT THEODORICO 2 BULK
38A1R30007	KIT STERILE PAOLA 2C
38A1R30016	KIT BULK PAOLA 2C
38A1S20002	KIT AGGIUNTIVO THEODORICO V
38A1T20001 .01	KIT STERILE ALTHEA / ALTHEA PC





Medical Europe s.r.l.®

We care for your life

REFERENCES LIST OF THE TECHNICAL FILE FT03

"Ed. 03 del 12.02.2013"

**"SET FOR THE FRACTIONING AND ADMINISTRATION OF RADIOPHARMACEUTICALS
SOLUTIONS"**

38H1H20000	KIT STERILE TRASFERIMENTO E DILUIZIONE
38H1K20001	KIT STERILE DISPENSING HC2
2415100850	SET DI FRAZIONAMENTO TIPO CRPKD
01EX4570	EXTENSION LINE 570 cm TRASPARENT
01EX4571	EXTENSION LINE 570 cm YELLOW

Marco Bozza

(Direzione)

Valeggio sul Mincio, 12 Febbraio 2013

08 OTT 2013

