



# CERTIFICATO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Si dichiara che il sistema di gestione per la Qualità dell'Organizzazione:  
We certify that the Quality Management System of the Organization:

Reg. No: 2652 - M

**EMODIAL S.r.l.**

Indirizzo/Address:

Via Finati, 4/A  
44124 Cassana FE Italia

È conforme alla norma/Is in compliance with the standard:

**UNI CEI EN ISO 13485:2012**  
ISO 13485:2003

Per i seguenti prodotti-servizi/For the following products-services:

**Progettazione e produzione di dispositivi medici monouso generici e per dialisi**  
*Design and manufacturing of general and dialysis disposable medical devices*

EA: 14

Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti essenziali CERMET.

Maintenance of the certification is subject to annual survey and dependent upon the observance of CERMET basic requirements.

Riferirsi al manuale qualità per i dettagli delle esclusioni ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO 13485:2012

Refer to quality manual for details of exclusion of ISO 13485:2003 requirements

La presente certificazione è stata rilasciata in conformità al Regolamento Tecnico Accredia / Sincert RT 20.

This certification has been granted in compliance with the Accredia / Sincert Technical Regulation TR 20.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute dello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 051.459.3.111 o e-mail: [infoblogna@cermet.it](mailto:infoblogna@cermet.it) In case of punctual and updated information about any changes to the certification status, please contact phone number +39 051.459.3.111 o e-mail: [infoblogna@cermet.it](mailto:infoblogna@cermet.it)

Rilascio certificato/Certificate issuance: 2001-10-16

Ultima modifica/Last modification: 2012-10-12

Prossimo rinnovo/Following renewal: 2015-10-12

Direttore Commerciale e Operativo  
Sales and Operations Manager

Gianpiro Beloredi

Direttore Generale  
General Manager

Rodolfo Trippodo



ISO 9001:2008  
ISO 13485:2003  
PRD N° 0202

FIRM N° 0011  
SSM N° 1000





# CERTIFICATO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Si dichiara che il sistema di gestione per la Qualità dell'Organizzazione:  
We certify that the Quality Management System of the Organization:

Reg. No: 2652 - A

**EMODIAL S.r.l.**

Indirizzo/Address:

Via Finati, 4/A  
44124 Cassana FE Italia

È conforme alla norma/Is in compliance with the standard:

**UNI EN ISO 9001:2008**  
ISO 9001:2008

Per i seguenti prodotti-servizi/For the following products-services:

**Progettazione e produzione di dispositivi medici monouso generici e per dialisi**  
*Design and manufacturing of general and dialysis disposable medical devices*

EA: 14

*Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti essenziali CERMET.  
Maintenance of the certification is subject to annual survey and dependent upon the observance of CERMET basic requirements.  
Riferirsi al manuale qualità per i dettagli delle esclusioni ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2008  
Refer to quality manual for details of exclusion of ISO 9001:2008 requirements*

Rilascio certificato/Certificate issuance: 2001-10-16  
Ultima modifica/Last modification: 2012-10-12  
Prossimo rinnovo/Following renewal: 2015-10-12

Direttore Commerciale e Operativo  
Sales and Operations Manager  
Gianpietro Belcredi

Direttore Generale  
General Manager  
Rodolfo Trippodo



ISO N° 007A  
SGA N° 0100  
PRD N° 0018

FSM N° 0041  
SRI N° 0060





**EMODIAL**

Via Finati/4A  
44124 Ferrara  
C.F. e P.I. 01368670384  
Tel. 0532/978198 Fax 0532/978414  
e-mail: info@emodial.it

**DECLARATION OF CONFORMITY**

Medical Pads  
class 1 Sterile

ANNEX 2bis

TECHNICAL  
FILE 1

Pag. 1 / 1

**DECLARATION OF CONFORMITY**

**The Manufacturer Emodial S.r.l.**  
**Via Finati 4a**  
**44123-FERRARA-ITALY**

**STATES THAT THE FOLLOWING MEDICAL DEVICES :**  
**CLASS 1 STERILE**

- FISTULA PADS (EMOSTAN)
- FISTULA PLASTERS (SOVAN)
- FISTULA BANDAGES (BETAFIX, ELASTOP)
- FISTULA DEVICES (DIAFIX)

**References:** Ref. : **Sxxxx-(x)/(y)**

(The characters mean as follows):

- S: identify the products family
- xxxx: numeric field which identify the product typology
- (x) (y): optional character which identify changing in measure or materials

- Fulfill the essential requirements and the instructions set out in 93/42 and 47/2007 EEC Directives as reported in Technical File n°7 and in Certify n°099 QPS 0358 10 issued on 01.07.2011 by 0373 European Notified Body ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' .

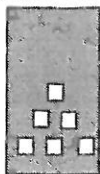
Emodial is committed to maintain all the manufacturing and sterilisation files for at least 10 years from the date of production.

Ferrara, 09/07/2012

General Manager

**EMODIAL s.r.l.**  
Via Finati snc  
44124 FERRARA  
Tel.0532.978198-078411 Fax 0532.978414  
P.IVA e C.F. 01368670384

REVISIONE	DATA REV.NE	MOTIVO REVISIONE	REDAZIONE	APPROVAZIONE
REV.1	09/07/2012	CAMBIAMENTO INDIRIZZO SEDE	AQ	DG



**EMODIAL** S.r.l.

FERRARA

**DECLARATION OF CONFORMITY**

PERITONEAL CATHETER POCKETS  
class 1 Not Sterile

Allegato n.  
2bis

al Fascicolo  
Tecnico n. 8

Pagina 1 di 1

**DECLARATION OF CONFORMITY**

*The Manufacturer Emodial S.r.l.*  
*Via Finati 4a*  
*44123-FERRARA-ITALY*

**STATES THAT THE FOLLOWING MEDICAL DEVICES :**

**- PERITONEAL CATHETER POCKETS**

*References:*

**S2011/PT; S2013/PT; S2010/PT**

(The characters mean as follows):

- S2: identify the products family
  - xxx: numeric field which identify changing in measure or materials
  - PT characters which identify the product typology
- CLASS I NON STERILE
  - Fulfill the essential requirements and the instructions set out in 93/42 and 47/2007 EEC Directives as reported in Technical File n° 8 and in point 2 of annex n.7

Emodial is committed to maintain all the manufacturing and sterilisation files for at least 10 years from the date of production.

Ferrara, 24/05/2012

General Manager

**EMODIAL s.r.l.**  
Via Finati anc  
44124 FERRARA  
Tel.0532.978198-978411 Fax 0532.978414  
P.IVA e C.F. 01388670384

REVISIONE	DATA REV.NE	MOTIVO REVISIONE	REDAZIONE	APPROVAZIONE
REV.1	24.05.2010	Aggiornamento normativo	AQ	DG



**EMODIAL**

Via Finati/4A  
44124 Ferrara  
C.F. e P.I. 01368670384  
Tel. 0532/978198 Fax 0532/978414  
e-mail: info@emodial.it

DECLARATION OF CONFORMITY  
WATERPROOF POCKETS FOR CATHETER  
class 1 Not Sterile

Attachment  
2bis  
Technical file  
n. 5  
Pag. 1/1

**DECLARATION OF CONFORMITY**

*The Manufacturer Emodial S.r.l.*  
*Via Finati 4a*  
*44123-FERRARA-ITALY*

STATES THAT THE FOLLOWING MEDICAL DEVICES :

**WATERPROOF POCKETS FOR CATHETER**

*References:*

**S2005H/WP ; S2005D/WP ; S2011H/WP ; S2011D/WP**

- CLASS I NOT STERILE
- Fulfill the essential requirements and the instructions set out in 93/42 and 47/2007 EEC Directives as reported in Technical File n° 5.

Emodial is committed to maintain all the manufacturing and sterilisation files for at least 10 years from the date of production.

Ferrara, 24/05/2012

General Manager

**EMODIAL s.r.l.**  
Via Finati snc  
44124 FERRARA  
Tel.0532.978198-978411 Fax 0532.978414  
P.IVA e C.F. 01368670384

REVISIONE	DATA REV.NE	MOTIVO REVISIONE	REDAZIONE	APPROVAZIONE
REV.1	24.05.2010	Aggiornamento normativo	AQ	DG