

ST-110-02

EFFECTIVE DATE: 17-01-2024

**EU DECLARATION OF CONFORMITY**  
**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ EU**

Manufacturer/Fabbricante Address/Indirizzo	<b>Redax SpA</b> Via Galileo Galilei, 18 – 46025 Poggio Rusco (MN) – Italy Phone. +39 0386 830582
SRN (Single Registration Number/ Numero di registrazione unico)	IT-MF-000019320
Products/ Prodotti	<i>Percutaneous Drainage - UNICO</i> <i>Drenaggio Percutaneo - UNICO</i>
Codes/ Codici	See List in Attachment / Vedere lista allegata
Basic UDI-DI:	See List in Attachment / Vedere lista allegata
Classification/ Classificazione	(EU) 2017/745 - Class IIa - Annex VIII (EU) 2017/745 - Classe IIa - Allegato VIII
Notified Body/ Organismo Notificato	TUV SÜD Product Service GmbH (Germany) Identification Number Notified Body: 0123
Conformity assessment procedure/ Procedura di valutazione della conformità	(EU) 2017/745 Annex IX Chapter I & III (EU) 2017/745 Allegato IX Capo I e III

This Declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Redax SpA. We hereby declare that:

- the medical devices specified above meet the provision of the Regulation (EU) 2017/745 for medical devices. This declaration is supported by the Quality System approval to ISO 13485 certified by TÜV SÜD Product Service GmbH (Germany).;
- the medical devices specified above are in compliance with General Safety and Performance Requirements of Annex I of (EU) 2017/745;
- This Declaration of Conformity has been written in compliance with Annex IV of (EU) 2017/745 and basing on the following EC Certificate G10 079050 0014 Rev. 01;
- EC mark start date: 15.03.2024
- The full list of standards applicable to the medical devices is indicated in the relative Technical Files;
- This EU Declaration of Conformity is valid until the expiration of the EC certificate;
- This declaration if necessary is printed and signed in original.

Questa Dichiarazione di conformità è emessa sotto l'unica responsabilità di Redax SpA. Noi dichiariamo che:

- I dispositivi medici sopra menzionati sono conformi alle disposizioni del Regolamento (EU) 2017/745 per dispositivi medici. Questa dichiarazione è supportata dall'approvazione di un Sistema Qualità ISO 13485 certificato da TÜV SÜD Product Service GmbH (Germany);
- I dispositivi sopra menzionati sono conformi ai Requisiti generali di Sicurezza e Prestazione secondo l'Allegato I dell'(EU) 2017/745;
- Questa Dichiarazione di Conformità è stata scritta in conformità all'Allegato IV dell'(EU) 2017/745 e sulla base del seguente Certificato G10 079050 0014 Rev. 01;
- Inizio marcatura CE data: 15.03.2024
- La lista completa delle norme applicabili ai dispositivi medici è indicata nei relativi Fascicoli Tecnici;
- Questa Dichiarazione di Conformità EU è valida fino alla scadenza del certificato CE;
- La presente dichiarazione viene stampata e firmata in originale all'occorrenza.

Signature/Firma:  
Andrea Gibertoni  
CEO & PRRC



Place and Date of issue/Luogo e data: **15-03-2024**



**REDAX**® S.p.A.

Attachment to Declaration of Conformity of PERCUTANEOUS DRAINAGE - UNICO

Code/Codice	Description/Descrizione	Basic UDI-DI
10800	UNICO STANDARD - Percutaneous Centesis Set CH 9	803413929UNICO1aRF
10801	UNICO STANDARD - Percutaneous Centesis Set CH 12	803413929UNICO1aRF
10802	UNICO STANDARD - Percutaneous Centesis Set CH 9 with extension line	803413929UNICO1aRF
10803	UNICO STANDARD - Percutaneous Centesis Set CH 12 with extension line	803413929UNICO1aRF
10805	UNICO IN-VITA - Percutaneous Drainage 60 cm - CH 15	803413929UNICO1aRF
10810	UNICO "FORTY" - Percutaneous Set with extension line CH 9 length 40 cm	803413929UNICO1aRF
10812	UNICO "FORTY" - Percutaneous Set with extension line CH 12 length 40 cm	803413929UNICO1aRF
10815	UNICO BASE - Percutaneous Set 13 G	803413929UNICO1aRF
10816	UNICO MULTI - Pig Tail Catheter CH 9	803413929UNICO1aRF
10817	UNICO MULTI - Pig Tail Catheter CH 12	803413929UNICO1aRF
10818	UNICO MULTI - Pig Tail Catheter w/extension CH 9	803413929UNICO1aRF
10819	UNICO MULTI - Pig Tail Catheter w/extension CH 12	803413929UNICO1aRF
10820	UNICO XL - Extra Long 50cm Centesis Set CH 9	803413929UNICO1aRF
10821	UNICO XL - Extra Long 50cm Centesis Set CH 12	803413929UNICO1aRF
10823	UNICO-J Percutaneous drainage with seldinger CH 9	803413929UNICO1aRF
10824	UNICO-J Percutaneous drainage with seldinger CH 12	803413929UNICO1aRF
10825	UNICO - PERCUTANEOUS DRAINAGE CH 12	803413929UNICO1aRF
10827	UNICO BASE - Percutaneous Set 14 G	803413929UNICO1aRF
10830	UNICO STANDARD - Percutaneous Centesis Set CH 15 with extension line	803413929UNICO1aRF
10831	UNICO MULTI - Pig Tail Catheter w/extension CH 15	803413929UNICO1aRF



**REDAX**® S.p.A.

Sede legale: 46025 Poggio Rusco (MN), Via Galileo Galilei n. 18  
Cap. sociale Euro 1.000.000 i.v. iscritta al  
Reg. Imprese di Mantova C.F. e N. iscr. 01796710810  
ed al n. 245014 R.E.A. di Mantova  
Tel.: + 39 0386 830582 - Fax: +39 0386 51898  
Codice fiscale 01796710810 - Partita I.V.A. n. 02556750368  
E-Mail: [info@redax.it](mailto:info@redax.it)

ST-110-02

DATA WEJŚCIA W ŻYCIE: 17-01-2024

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI EU

PRODUCENT	Redax S.p.A Via Galileo Galilei, 18 - 46025 Poggio Rusco w/MN Italy Phone. + 39 0386 830582
NUMER REJESTRACJI SRN	IT-MF-000019320
PRODUKTY	Drenaż przezskórny – UNICO
KODY	Lista w załączniku
UDI-DI	Lista w załączniku
KLASYFIKACJA	(EU) 2017/745 – Klasa IIa – Załącznik VIII
JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA	TUV SUD Product Service GmbH (Niemcy) Numer jednostki Notyfikowanej 0123
PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI	(EU) 2017/745 Załącznik IX Rozdział I & III

Niniejsza Deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność Redax SpA.  
Oświadczamy, że:

- wskazane powyżej wyroby medyczne odpowiadają przepisom Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Niniejsza deklaracja jest poparta certyfikatem Systemu Jakości zgodnym z normą ISO 13485 wydanym przez TUV SUD Product Service GmbH (Niemcy);
- wymienione powyżej wyroby medyczne są zgodne z Ogólnymi wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania zawartymi w Załączniku I do Rozporządzenia (UE) 2017/745;
- Niniejsza Deklaracja Zgodności została sporządzona zgodnie z Załącznikiem IV Rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz w oparciu o Certyfikat CE G10 079050 0014 Rev. 01;
- Data rozpoczęcia znaku CE: 15.03.2024
- Pełna lista norm mających zastosowanie do wyrobów medycznych jest podana w odpowiednich Dokumentacjach Technicznych;
- Niniejsza Deklaracja Zgodności UE jest ważna do czasu wygaśnięcia certyfikatu CE;
- Niniejsza deklaracja, jeśli to konieczne, może być wydrukowana i podpisana

Podpis -/  
Andrea Gibertoni  
CEO & PRRC

Miejsce i data wydania:  
Poggio Rusco (MN), 15-03-2024





**REDAX**® S.p.A.

Sede legale: 46025 Poggio Rusco (MN), Via Galileo Galilei n. 18  
Cap. sociale Euro 1.000.000 i.v. iscritta al  
Reg. Imprese di Mantova C.F. e N. iscr. 01796710810  
ed al n. 245014 R.E.A. di Mantova  
Tel.: + 39 0386 830582 - Fax: +39 0386 51898  
Codice fiscale 01796710810 - Partita I.V.A. n. 02556750368  
E-Mail: [info@redax.it](mailto:info@redax.it)

**Załącznik do Deklaracji Zgodności: Drenaż przezskórny – UNICO:**

Code/Codice	Description/Descrizione	Basic UDI-DI
10800	UNICO STANDARD - Percutaneous Centesis Set CH 9	803413929UNICO1aRF
10801	UNICO STANDARD - Percutaneous Centesis Set CH 12	803413929UNICO1aRF
10802	UNICO STANDARD - Percutaneous Centesis Set CH 9 with extension line	803413929UNICO1aRF
10803	UNICO STANDARD - Percutaneous Centesis Set CH 12 with extension line	803413929UNICO1aRF
10805	UNICO IN-VITA - Percutaneous Drainage 60 cm - CH 15	803413929UNICO1aRF
10810	UNICO "FORTY" - Percutaneous Set with extension line CH 9 length 40 cm	803413929UNICO1aRF
10812	UNICO "FORTY" - Percutaneous Set with extension line CH 12 length 40 cm	803413929UNICO1aRF
10815	UNICO BASE - Percutaneous Set 13 G	803413929UNICO1aRF
10816	UNICO MULTI - Pig Tail Catheter CH 9	803413929UNICO1aRF
10817	UNICO MULTI - Pig Tail Catheter CH 12	803413929UNICO1aRF
10818	UNICO MULTI - Pig Tail Catheter w/extension CH 9	803413929UNICO1aRF
10819	UNICO MULTI - Pig Tail Catheter w/extension CH 12	803413929UNICO1aRF
10820	UNICO XL - Extra Long 50cm Centesis Set CH 9	803413929UNICO1aRF
10821	UNICO XL - Extra Long 50cm Centesis Set CH 12	803413929UNICO1aRF
10823	UNICO-J Percutaneous drainage with seldinger CH 9	803413929UNICO1aRF
10824	UNICO-J Percutaneous drainage with seldinger CH 12	803413929UNICO1aRF
10825	UNICO - PERCUTANEOUS DRAINAGE CH 12	803413929UNICO1aRF
10827	UNICO BASE - Percutaneous Set 14 G	803413929UNICO1aRF
10830	UNICO STANDARD - Percutaneous Centesis Set CH 15 with extension line	803413929UNICO1aRF
10831	UNICO MULTI - Pig Tail Catheter w/extension CH 15	803413929UNICO1aRF