



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1715/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

EMOTEC SRL

41036 MEDOLLA (MO) - VIA MAESTRI DEL LAVORO 5 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

41036 MEDOLLA (MO) - VIA MAESTRI DEL LAVORO 5 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Set d'infusione sterili e accessori

Set per trasfusione ed accessori

Set per auto emotrasfusione con ozono

Service kit e accessori

Kit per autotrasfusione post operatoria

Aghi, cateteri e kit epidurali, plessici, periferici e/o sottocutanei – stimolabili e non - e relativi accessori con l'ausilio di stimolatori e/o generatori di impulsi ausiliari in rf/prf

Generatore di vuoto per uso medico con controllo a microprocessore

serie e modelli indicati in Allegato

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 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.

Riferimento pratiche IMQ:

10AO00123; 10AP00001; DM16A0626416-01; DM16-0004036; DM17-0015760-01; DM19-0039401-01; DM20-0058234-01.

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: 2014-10-01
 Data aggiornamento: 2021-05-17
 Sostituisce: 2019-07-01
 Data scadenza: 2024-05-26

IMQ DocuSign