



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1414/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:

STERITALIA SPA

06019 UMBERTIDE (PG) - VIA DON STURZO 8 LOC. PIERANTONIO (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

06019 UMBERTIDE (PG) - VIA DON STURZO 8 LOC. PIERANTONIO (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Set procedurali sterili di strumenti ed accessori chirurgici

Modd. Come da documento "ELENCO DM GENERATI" rev. 10 del 29/11/2019 allegato; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

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:

COMEDCONMHDM100009626-01; 10EL00053; DM13A0121001-01; 10AO00045; DM15E0371375-01; DM15A0547389-01; DM16E0583377-01; DM16E0638624-01; DM17-0016183; DM18-0032526-01; DM20-0048924-01.

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: 2011-03-25
 Data aggiornamento: 2020-05-26
 Sostituisce: 2019-01-07
 Data scadenza: 2021-03-14

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1414/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

STERITALIA SPA

06019 UMBERTIDE (PG) - VIA DON STURZO 8 LOC. PIERANTONIO (ITA) - Italy

manages in the factory of:

06019 UMBERTIDE (PG) - VIA DON STURZO 8 LOC. PIERANTONIO (ITA) - Italy

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

Single use sterile surgical instrumentation and accessories set

Type ref. As to attached document "ELENCO DM GENERATI" rev. 10 dated 2019/11/29; valid only if provided with IMQ stamp.

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

COMEDCONMHDM100009626-01; 10EL00053; DM13A0121001-01; 10AO00045; DM15E0371375-01; DM15A0547389-01; DM16E0583377-01; DM16E0638624-01; DM17-0016183; DM18-0032526-01; DM20-0048924-01.

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: 2011-03-25
 Updated: 2020-05-26
 Substitution Date: 2019-01-07
 Expiry Date: 2021-03-14

IMQ