

CERTIFICATO CE

Certificato n. 1548/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:

L.M. MEDICAL DIVISION SRL

25036 PALAZZOLO SULL'OGLIO (BS) - VIA BRIGATE ALPINE 9 (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti di:

25036 PALAZZOLO SULL'OGLIO (BS) - VIA BRIGATE ALPINE 9 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Unità di alimentazione per uso medico

Serie: OKI Modd. BASIC; BASIC GAS; BASIC GAS SOSPESA; PLUS; PLUS SOSPESA;
FANTASY; VERTICAL; DESIGN; FLAT; QUADRO; CIELO; ISOLA.


Marca LM

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.

Riferimento pratiche IMQ: 10AM00016; 10AN00149.

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: 2012-07-26
Data di Aggiornamento: 2014-05-20
Sostituisce: 2012-07-26



IMQ

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 2017-07-25 (articolo 11, comma 11 della direttiva).

EC CERTIFICATE

Certificate No 1548/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:

L.M. MEDICAL DIVISION SRL

25036 PALAZZOLO SULL'OGLIO (BS) - VIA BRIGATE ALPINE 9 (ITA) - Italy

manages in the factories of:

25036 PALAZZOLO SULL'OGLIO (BS) - VIA BRIGATE ALPINE 9 (ITA) - Italy

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

Medical supply units

Series: OKI Type ref. BASIC; BASIC GAS; BASIC GAS SOSPESA; PLUS; PLUS SOSPESA;
FANTASY; VERTICAL; DESIGN; FLAT; QUADRO; CIELO; ISOLA.

Trade mark LM

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.

Reference to IMQ files Nos: 10AM00016; 10AN00149.

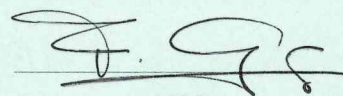
This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version.

Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2012-07-26

Updated: 2014-05-20

Substitution Date: 2012-07-26


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 2017-07-25 (article 11, clause 11 of the Directive).

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