



CERTIFICATO CE

Certificato n. 2024/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:

SPES MEDICA S.R.L.

16153 GENOVA (GE) - VIA BUCCARI 21 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

16153 GENOVA (GE) - VIA BUCCARI 21 (ITA) - Italy

84091 BATTIPAGLIA (SA) - VIA EUROPA ZONA INDUSTRIALE (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Elettrodi per stimolazione e registrazione per il sistema nervoso centrale

Modd. Come da documento Lista codici del Fascicolo Tecnico "Elettrodi per stimolazione e registrazione per il Sistema Nervoso Centrale" Rev. 0 del 04.07.2018; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

Marca SPES MEDICA

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:

DM17-0015025-01.

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: 2019-02-07




Data scadenza: 2024-02-06



EC CERTIFICATE

Certificate No 2024/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:

SPES MEDICA S.R.L.

16153 GENOVA (GE) - VIA BUCCARI 21 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

16153 GENOVA (GE) - VIA BUCCARI 21 (ITA) - Italy

84091 BATTIPAGLIA (SA) - VIA EUROPA ZONA INDUSTRIALE (ITA) - Italy

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

Recording and stimulating for central nervous system electrodes

Type ref. As to annexed document Technical file "Recording and Stimulating for Central Nervous System electrodes" codes list Rev. 0 dated 04.07.2018; valid only if provided with IMQ stamp.

Trade mark SPES MEDICA

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:

DM17-0015025-01.

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: 2019-02-07


IMQ cosign

Expiry Date: 2024-02-06