

CERTIFICATO CE

Certificato n. 1607/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Garanzia di qualità della produzione)

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

ORDISI, S.A.

08780 PALLEJA - BARCELONA - C/ TECNOLOGIA 2 - NAVE 7 (ESP) - Spain

mantiene negli stabilimenti di:

08780 PALLEJA - BARCELONA - C/ TECNOLOGIA 2 - NAVE 7 (ESP) - Spain

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Aspiratori per uso medico e chirurgico

Modd. AI-78; ASPIT; ASPIT-G; FV serie SM; FV serie SH.

Marca ORDISI

ai requisiti essenziali ad essi applicabili della direttiva suddetta (in tutte le fasi della fabbricazione) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 4 dell'Allegato V. Per i dispositivi in classe IIb e III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE di tipo di Allegato III.

Riferimento pratiche IMQ:

10AN00023; DM15E0435555-01; DM17-0019624-01; DM18-0024827-01.

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: 2013-06-12

Data di Aggiornamento: 2018-05-29

Sostituisce: 2015-04-30

Data Scadenza: 2023-05-28

IMQ



ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ

IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

EC CERTIFICATE

Certificate No 1607/MDD

Production Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our assessment carried out according to Annex V of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

ORDISI, S.A.

08780 PALLEJA - BARCELONA - C/ TECNOLOGIA 2 - NAVE 7 (ESP) - Spain

manages in the factories of:

08780 PALLEJA - BARCELONA - C/ TECNOLOGIA 2 - NAVE 7 (ESP) - Spain

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

Medical and surgical suction equipment

Type ref. AI-78; ASPIT; ASPIT-G; FV series SM; FV series SH.

Trade mark ORDISI

with relevant essential requirements of the aforementioned directive (as far as all the manufacturing stage is concerned) and it is subject to surveillance as specified in section 4 of Annex V. For class IIb and III devices, this certificate is valid only with relevant EC Type-Examination certificate of Annex III.

Reference to IMQ files Nos:

10AN00023; DM15E0435555-01; DM17-0019624-01; DM18-0024827-01.

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: 2013-06-12
 Updated: 2018-05-29
 Substitution Date: 2015-04-30
 Expiry Date: 2023-05-28

IMQ



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
 Via Quintiliano 43
 tel. + 39 0250731
 www.imq.it

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".

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