

CERTIFICATO CE

Certificato n. 1555/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità (Sistema completo di garanzia qualità)

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

ASMED SRL

50142 FIRENZE (FI) - VIUZZO DEL CROCIFISSO DELLE TORRI 11 (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti di:

50142 FIRENZE (FI) - VIUZZO DEL CROCIFISSO DELLE TORRI 11 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Apparecchiatura elettromedicale per la bio stimolazione e la neuro stimolazione

Mod. B.E.N.E. (Bio Enhancer - Neuro Enhancer)

Marca Asmed

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale).

Riferimento pratiche IMQ: 10AM00026.

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:

2012-08-07


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 2017-08-06 (articolo 11, comma 11 della direttiva).

EC CERTIFICATE

Certificate No 1555/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

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

ASMED SRL

50142 FIRENZE (FI) - VIUZZO DEL CROCIFISSO DELLE TORRI 11 (ITA) - Italy

manages in the factories of:

50142 FIRENZE (FI) - VIUZZO DEL CROCIFISSO DELLE TORRI 11 (ITA) - Italy

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

Medical electrical equipment for bio stimulation and neuro stimulation

Type ref. B.E.N.E. (Bio Enhancer - Neuro Enhancer)

Trade mark Asmed

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing).

Reference to IMQ files Nos: 10AM00026.

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:

2012-08-07



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 2017-08-06 (article 11, clause 11 of the Directive).

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