

CERTIFICATO CE

Certificato n. 1300/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:

KW APPARECCHI SCIENTIFICI SRL

53035 MONTERIGGIONI (SI) - VIA DELLA RESISTENZA 119 (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti di:

53035 MONTERIGGIONI (SI) - VIA DELLA RESISTENZA 119 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Frigoemoteche

Serie: K-Lab BBR Modd. Come da documento allegato del 05/09/2011; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

Marca KW

Mod. SBB5 HPL

Marca KW

Congelatore rapido plasma

Serie: KPFF Modd. KPFF 24B; KPFF 48B

Marca KW

Congelatore

Serie: Premium Line PL-PLL Modd. Come da documento allegato del 01/06/2011; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

Marca KW

Serie: FREEZELAB Modd. Come da documento allegato del 14.05.2010; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

Marca KW

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'All. V. Per i dispositivi di Classe IIb, questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di Allegato III.

Riferimento pratiche IMQ:

10AK00015; 10AK00144; DM15A0381177-01; DM16-0000404-01.

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: 2010-02-09

Data di Aggiornamento: 2017-01-05

Sostituisce: 2015-02-09

Data Scadenza: 2020-02-08

IMQ

 **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 1300/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:

KW APPARECCHI SCIENTIFICI SRL

53035 MONTERIGGIONI (SI) - VIA DELLA RESISTENZA 119 (ITA) - Italy

manages in the factories of:

53035 MONTERIGGIONI (SI) - VIA DELLA RESISTENZA 119 (ITA) - Italy

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

Blood bank refrigerators

Series: K-Lab BBR Type ref. As to annex document dated 05/09/20116; valid only if provided with IMQ stamp.

Trade mark KW

Type ref. SBB5 HPL

Trade mark KW

Plasma freezer (fast freezing)

Series: KPFF Type ref. KPFF 24B; KPFF 48B

Trade mark KW

Freezer

Series: Premium Line PL-PLL Type ref. As to annex document dated 01/06/2011; valid only if provided with IMQ stamp.

Trade mark KW

Series: FREEZELAB Type ref. As to annex document dated 14.05.2010; valid only if provided with IMQ stamp.

Trade mark KW

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 devices, this certificate is valid only with the relevant certificate of Annex III.

Reference to IMQ files Nos:

10AK00015; 10AK00144; DM15A0381177-01; DM16-0000404-01.

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: 2010-02-09
 Updated: 2017-01-05
 Substitution Date: 2015-02-09
 Expiring Date: 2020-02-08



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