

CERTIFICATO CE

Certificato n. 1631/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:

Congelatore per lo stoccaggio del plasma

Serie: HPL; HPLL Modd. Come da documento allegato del 30.09.2013; valido solo se provvisto del timbro IMQ.
Marca KW

ai requisiti essenziali ad essi applicabili della direttiva suddetta (in tutte le fasi della fabbricazione).

Riferimento pratiche IMQ: DM13A0116252-01.

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:

2013-10-25



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 2018-10-24 (articolo 11, comma 11 della direttiva).

EC CERTIFICATE

Certificate No 1631/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 full quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Plasma storage freezer

Series: HPL; HPLL Type ref. As to annex document dated 30.09.2013; valid only if provided with IMQ stamp.
Trade mark KW

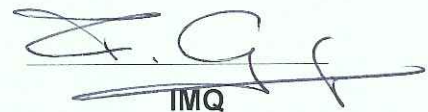
with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (as far as all the manufacturing stage is concerned).

Reference to IMQ files Nos: DM13A0116252-01.

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:

2013-10-25



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 2018-10-24 (article 11, clause 11 of the Directive).

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