

# CERTIFICATO CE

Certificato n. 1320/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: KBBR Modd. Come da documento allegato del 06.04.2010; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

Marca Medical Project

Serie: KBPR Modd. Come da documento allegato del 06.04.2010; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

Marca Medical Project

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

Riferimento pratiche IMQ: 10AK00054; DM15E0381149-01.

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: 2010-04-09  
Data di Aggiornamento: 2015-02-09  
Sostituisce: 2010-04-09



**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 2020-02-08 (articolo 11, comma 11 della direttiva).

# EC CERTIFICATE

Certificate No 1320/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: KBBR Type ref. As to annex document dated 06.04.2010; valid only if provided with IMQ stamp.

Trade mark Medical Project

Series: KBPR Type ref. As to annex document dated 06.04.2010; valid only if provided with IMQ stamp.

Trade mark Medical Project

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: 10AK00054; DM15E0381149-01.

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: 2010-04-09  
Updated: 2015-02-09  
Substitution Date: 2010-04-09

  
**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 2020-02-08 (article 11, clause 11 of the Directive).

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