CERTIFICATO CE

Certificato n. 1298/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

ESACROM SRL

40026 IMOLA (BO) - VIA ZAMBRINI 6/A (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

40026 IMOLA (BO) - VIA ZAMBRINI 6/A (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Dispositivi per chirurgia ossea ad ultrasuoni, per il debridement e chirurgia dei tessuti molli ad ultrasuoni

Mod. SURGYSONIC WOUND.
Marca ESACROM

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Riferimento pratiche IMQ:
10AK00009; 10AK00134; DM14A0350484-01; DM15E0484668-01; DM19-0044789-01.

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 aggiornamento:	2020-01-29
Sostituisce:	2015-07-13
Data scadenza:	2024-05-26

DocuSign

IMQ