

CERTIFICATO CE

Certificato n. 1548/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:

L.M. MEDICAL DIVISION SRL

25036 PALAZZOLO SULL'OGLIO (BS) - VIA BRIGATE ALPINE 9 (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti di:

25036 PALAZZOLO SULL'OGLIO (BS) - VIA BRIGATE ALPINE 9 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Unità di alimentazione per uso medico

Serie: OKI Modd. BASIC; BASIC GAS ES; BASIC GAS MD; BASIC GAS LG; PLUS ES; PLUS MD; PLUS LG; FLAT; DESIGN; VERTICAL ES; VERTICAL MD; VERTICAL LG; VERTICAL HTM; INFINIT-I; FANTASY; QUADRO; CIELO; CIELO TEATRO; CIELO WALL; CIELO COLUMN; BASIC GAS SOSPESA; PLUS SOSPESA; ISOLA; ISOLA MOTORIZZATA ORIZZONTALE; ISOLA MOTORIZZATA VERTICALE; EASY
Marca LM

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.

Riferimento pratiche IMQ:

10AM00016; 10AN00149; DM15A0575363-01; DM17-0008965.

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: 2012-07-26

Data di Aggiornamento: 2017-06-12

Sostituisce: 2014-05-20

Data Scadenza: 2022-06-11

IMQ



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

EC CERTIFICATE

Certificate No 1548/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

L.M. MEDICAL DIVISION SRL

25036 PALAZZOLO SULL'OGGIO (BS) - VIA BRIGATE ALPINE 9 (ITA) - Italy

manages in the factories of:

25036 PALAZZOLO SULL'OGGIO (BS) - VIA BRIGATE ALPINE 9 (ITA) - Italy

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

Medical supply units

Series: OKI Type ref. BASIC; BASIC GAS ES; BASIC GAS MD; BASIC GAS LG;
PLUS ES; PLUS MD; PLUS LG; FLAT; DESIGN; VERTICAL ES; VERTICAL MD;
VERTICAL LG; VERTICAL HTM; INFINIT-I; FANTASY; QUADRO; CIELO; CIELO
TEATRO; CIELO WALL; CIELO COLUMN; BASIC GAS SOSPESA; PLUS
SOSPESA; ISOLA; ISOLA MOTORIZZATA ORIZZONTALE; ISOLA MOTORIZZATA
VERTICALE; EASY
Trade mark LM

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II.

Reference to IMQ files Nos:

10AM00016; 10AN00149; DM15A0575363-01; DM17-0008965.

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: 2012-07-26
Updated: 2017-06-12
Substitution Date: 2014-05-20
Expiring Date: 2022-06-11

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