



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 nello stabilimento 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

Modd. come da documento 'Allegato al Certificato CE no. 1548/MDD - Elenco dei Dispositivi' rev. 0 del 24/09/2020, valido solo se provvisto di timbro IMQ; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

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:

10AM00016; 10AN00149; DM15A0575363-01; DM17-0008965; DM20-0056217-01.

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: 2012-07-26
 Data aggiornamento: 2020-09-24
 Sostituisce: 2017-06-12
 Data scadenza: 2022-06-11


 Giorgi Fulvio
 



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

manages in the factory of:

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

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

Medical supply units

Type ref. as to document 'Annex of EC Certificate no. 1548/MDD - Device List' rev. 0 dated 24/09/2020, valid only if provided with IMQ stamp; this annex is integral and substantial part of this certificate.

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. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

10AM00016; 10AN00149; DM15A0575363-01; DM17-0008965; DM20-0056217-01.

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: 2012-07-26
 Updated: 2020-09-24
 Substitution Date: 2017-06-12
 Expiry Date: 2022-06-11


 Giorgi Fulvio
IMQ DocuSign

Allegato al Certificato CE n. 1548/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1548/MDD - Device List

rev.0 del/of 24/09/2020

Categoria di dispositivo: Unità di alimentazione per uso medico
Device category: Medical supply units

Marca LM
Trade mark:

Serie: OKI
Series:

Modello/i: BASIC;
Model(s): 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.

Timbro IMQ
IMQ Stamp



2020-09-24