

CERTIFICATO CE

Certificato n. 082/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:

MULTIOSSIGEN SPA

24020 GORLE (BG) - VIA ROMA 77 (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti di:

24020 GORLE (BG) - VIA ROMA 77 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Generatori di ozono per uso medico

Modd. MEDICAL 95 CPS; MEDICAL 98 HOSPITAL CPS; MEDICAL 99 IR

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

Riferimento pratiche IMQ:

10A9800152; 10A9900084; 10AC00091; 10EL00027; 10EO00084; DM17-0014872.

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: 1998-09-22
Data di Aggiornamento: 2017-08-29
Sostituisce: 2014-11-20
Data Scadenza: 2019-11-19

IMQ



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

EC CERTIFICATE

Certificate No 082/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:

MULTIOSSIGEN SPA

24020 GORLE (BG) - VIA ROMA 77 (ITA) - Italy

manages in the factories of:

24020 GORLE (BG) - VIA ROMA 77 (ITA) - Italy

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

Ozone generator for medical use

Type ref. MEDICAL 95 CPS; MEDICAL 98 HOSPITAL CPS; MEDICAL 99 IR

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:

10A9800152; 10A9900084; 10AC00091; 10EL00027; 10EO00084; DM17-0014872.

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.

<i>Date:</i>	1998-09-22
<i>Updated:</i>	2017-08-29
<i>Substitution Date:</i>	2014-11-20
<i>Expiring Date:</i>	2019-11-19

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".

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