



CERTIFICATO CE

Certificato n. 098/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:

NORDITALIA GROUP SRL

25015 DESENZANO DEL GARDA (BS) - VIA DEI COLLI STORICI 215 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

25015 DESENZANO DEL GARDA (BS) - VIA DEI COLLI STORICI 215 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Apparecchi per aerosolterapia e relativi accessori

Apparecchi per aerosolterapia ad ultrasuoni e relativi accessori

Termometri elettronici

Sfigmomanometri non invasivi

Modd. come da documento: "Elenco prodotti sotto marcatura CE", Rev. 38 del 10/06/2019; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

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'Allegato V. Per i dispositivi in classe IIb e III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE di tipo di Allegato III.

Riferimento pratiche IMQ:

DM15A0528727-01; DM16A0584871-01; DM16-0000075; DM17-0009902-01; DM17-0012765; DM17-0018465-01; DM17-0020289-01; DM18-0024507-01; DM18-0029031-01; DM19-0040940-01.

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: 2000-01-31
 Data aggiornamento: 2019-10-29
 Sostituisce: 2018-09-13
 Data scadenza: 2024-05-26


 IMQ DocuSign



EC CERTIFICATE

Certificate No 098/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:

NORDITALIA GROUP SRL

25015 DESENZANO DEL GARDA (BS) - VIA DEI COLLI STORICI 215 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

25015 DESENZANO DEL GARDA (BS) - VIA DEI COLLI STORICI 215 (ITA) - Italy

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

Aerosoltherapy equipment and related accessories

Ultrasonic aerosoltherapy equipment and related accessories

Electronic thermometer

Non invasive Sphygmomanometer

Type ref. as to document: "CE marked products list", Rev. 38 dated 2019/06/10; valid only if provided with IMQ stamp.

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 and III devices, this certificate is valid only with relevant EC Type-Examination certificate of Annex III.

Reference to IMQ files Nos:

DM15A0528727-01; DM16A0584871-01; DM16-0000075; DM17-0009902-01; DM17-0012765; DM17-0018465-01; DM17-0020289-01; DM18-0024507-01; DM18-0029031-01; DM19-0040940-01.

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: 2000-01-31
 Updated: 2019-10-29
 Substitution Date: 2018-09-13
 Expiry Date: 2024-05-26

IMQ