



CERTIFICATO CE

Certificato n. 983/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:

GENERAL MEDICAL MERATE SPA

24068 SERIATE (BG) - VIA PARTIGIANI 25 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

20851 LISSONE (MB) - VIA NEGRELLI 55 (ITA) - Italy

24068 SERIATE (BG) - VIA PARTIGIANI 25 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Apparecchiature mobili per radiologia

Modd. MAC D; SIMPLE.

Marca GMM

Serie: MAC Mod. MAC

Marca GMM

Serie: MAC Modd. MAC CLASS 100-30; MAC CLASS 100-15; MAC CLASS 4006; MAC CLASS 4003; MAC SIMPLE 100-30; MAC SIMPLE 100-15; MAC SIMPLE 4006; MAC SIMPLE 4003.

Marca GMM

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:

10EG00005; 10AI00192; 10EL00030; DM15A0463694-01; DM16-0000272; DM17-0009854; DM17-0011369-01; DM20-0047888-01.

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: 2006-12-01
 Data aggiornamento: 2020-04-23
 Sostituisce: 2018-02-05
 Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 983/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:

GENERAL MEDICAL MERATE SPA

24068 SERIATE (BG) - VIA PARTIGIANI 25 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

20851 LISSONE (MB) - VIA NEGRELLI 55 (ITA) - Italy

24068 SERIATE (BG) - VIA PARTIGIANI 25 (ITA) - Italy

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

Mobile radiographic units

Type ref. MAC D; SIMPLE.

Trade mark GMM

Series: MAC Type ref. MAC

Trade mark GMM

Series: MAC Type ref. MAC CLASS 100-30; MAC CLASS 100-15; MAC CLASS 4006; MAC CLASS 4003; MAC SIMPLE 100-30; MAC SIMPLE 100-15; MAC SIMPLE 4006; MAC SIMPLE 4003.

Trade mark GMM

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:

10EG00005; 10AI00192; 10EL00030; DM15A0463694-01; DM16-0000272; DM17-0009854; DM17-0011369-01; DM20-0047888-01.

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: 2006-12-01
 Updated: 2020-04-23
 Substitution Date: 2018-02-05
 Expiry Date: 2024-05-26

IMQ