

CERTIFICATO CE

Certificato n. 094/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:

KORPO SRL

16121 GENOVA (GE) - VIA XX SETTEMBRE 3/28 (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti di:

16121 GENOVA (GE) - VIA XX SETTEMBRE 3/28 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Elettrobisturi

Mod. TIMED TD 50A Micropulse e relativi accessori

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:

10S9700026 ; 10S9700027 ; 10S9700028; 10EL00022; 10EN00071; DM17-0019151.

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: 1998-09-30

Data di Aggiornamento: 2018-05-03

Sostituisce: 2013-09-15

Data Scadenza: 2023-05-02

IMQ



ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ

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

EC CERTIFICATE

Certificate No 094/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:

KORPO SRL

16121 GENOVA (GE) - VIA XX SETTEMBRE 3/28 (ITA) - Italy

manages in the factories of:

16121 GENOVA (GE) - VIA XX SETTEMBRE 3/28 (ITA) - Italy

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

Electrosurgical unit

Type ref. TIMED TD 50A Micropulse e relativi accessori

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:

10S9700026 ; 10S9700027 ; 10S9700028; 10EL00022; 10EN00071; DM17-0019151.

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>	1998-09-30
<i>Updated:</i>	2018-05-03
<i>Substitution Date:</i>	2013-09-15
<i>Expiry Date:</i>	2023-05-02

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