



CERTIFICATO CE

Certificato n. 718/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:

SIEM - NOVA SRL

20089 ROZZANO (MI) - VIA VARALLI 1 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

20089 ROZZANO (MI) - VIA VARALLI 1 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Aspiratori chirurgici

Apparecchi per aerosolterapia

Apparecchi per aerosolterapia ad ultrasuoni

Aspiratori chirurgici per vuoto centralizzato

Aspiratori di fumi chirurgici

Filtri per aspiratori

serie e modelli indicati in Allegato

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:

10AE00026; 10AF00108; 10AG00067; 10EK00040; 10EO00008; DM16-0004030-01; DM18-0028030-01.

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: 2004-02-23
Data aggiornamento: 2019-02-07
Sostituisce: 2017-01-19
Data scadenza: 2024-02-06


IMQ cosign



CERTIFICATO CE

Certificato n. 718/MDD

Allegato

Aspiratori chirurgici

Modd. 6110-A1 CURET-MAX; 6110-A1 LIPO-MAX; 6110-A1 MAX; 6110-A2 CURET-SPEEDY; 6110-A2 LIPO-SPEEDY; 6110-A2 SPEEDY; 6110-A3 SIEM; 6110-A4 LIPO-JUNIOR; 6110-A4 JUNIOR; 6110-A5 GASTRO-EVER; 6110-A6 GASTRO-JUNIOR; 6110-A7 GASTRO-PLEURICO-TORACICO; 6110-A8 PLEURICO-TORACICO; 6110-A9 VENTOSA-MAX; 6110-A10 VENTOSA-SIEM; DOMI AC; DOMI DC.

Apparecchi per aerosolterapia

Modd. 1001 AS UNO; 1001 AS UNO R.

Apparecchi per aerosolterapia ad ultrasuoni

Mod. 1001 NEB.

Aspiratori chirurgici per vuoto centralizzato

Modd. 6110 A1 CENTRAL MAX; 6110 A3 CENTRAL SIEM; 6110 A4 CENTRAL JUNIOR; 6110 A5 CENTRAL GASTRO; 6110 A6 CENTRAL GASTRO JUNIOR; 6110 A7 CENTRAL GASTRO PLEURICO TORACICO; 6110 A8 CENTRAL PLEURICO TORACICO.

Aspiratori di fumi chirurgici

Modd. FILTRUM; SMOKE BUSTER.

Filtri per aspiratori

Serie: 6000 Mod. SUCTION FILTER.

Serie: 7000 Mod. VENT FILTER.

Serie: 8000 Mod. SMOKE FILTER.

Emesso il: 2004-02-23
Data aggiornamento: 2019-02-07
Sostituisce: 2017-01-19
Data scadenza: 2024-02-06



IMQ cosign