



CERTIFICATO CE

Certificato n. 465/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Garanzia di qualità del prodotto)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato VI della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

TE.MA DI MOZZARELLI STEFANO

20125 MILANO (MI) - VIA A.F. STELLA 5 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

20125 MILANO (MI) - VIA A.F. STELLA 5 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Sfigmomanometri non invasivi

Modd. EXACTOPHON; BERLIN.
Marca GIMA

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (per quanto concerne i collaudi finali) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 4 dell'Allegato VI. Per i dispositivi in classe IIb questo certificato è valido solamente con il relativo Certificato di esame CE di tipo di Allegato III.

Riferimento pratiche IMQ:

10AB00147; 10AL00094; DM16-0005492; DM20-0059927-01.

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: 2001-10-08
Data aggiornamento: 2020-12-23
Sostituisce: 2016-11-23
Data scadenza: 2021-11-22

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 465/MDD

Product Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our assessment carried out according to Annex VI, section 3 of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

TE.MA DI MOZZARELLI STEFANO

20125 MILANO (MI) - VIA A.F. STELLA 5 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

20125 MILANO (MI) - VIA A.F. STELLA 5 (ITA) - Italy

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

Non invasive Sphygmomanometer

Type ref. EXACTOPHON; BERLIN.

Trade mark GIMA

with relevant essential requirements of the aforementioned directive (as far as the final inspection is concerned) and it is subject to surveillance as specified in section 4 of Annex VI. For class IIb devices, this certificate is valid only with relevant EC Type-Examination certificate of Annex III.

Reference to IMQ files Nos:

10AB00147; 10AL00094; DM16-0005492; DM20-0059927-01.

This Approval Certificate is issued by IMQ as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2001-10-08
 Updated: 2020-12-23
 Substitution Date: 2016-11-23
 Expiry Date: 2021-11-22

IMQ