



CERTIFICATO CE

Certificato n. 082/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:

MULTIOSSIGEN SPA

24020 GORLE (BG) - VIA ROMA 77 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

24020 GORLE (BG) - VIA ROMA 77 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Generatori di ozono per uso medico

Modd. MEDICAL 95 CPS; MEDICAL 98 HOSPITAL CPS; MEDICAL 99 IR; O3 IMPLANT

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:

10A9800152; 10A9900084; 10AC00091; 10EL00027; 10EO00084; DM17-0014872; DM19-0042887-01; DM20-0049833-01.

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: 1998-09-22
Data aggiornamento: 2020-04-27
Sostituisce: 2019-11-15
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 082/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:

MULTIOSSIGEN SPA

24020 GORLE (BG) - VIA ROMA 77 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

24020 GORLE (BG) - VIA ROMA 77 (ITA) - Italy

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

Ozone generator for medical use

Type ref. MEDICAL 95 CPS; MEDICAL 98 HOSPITAL CPS; MEDICAL 99 IR; O3 IMPLANT

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:

10A9800152; 10A9900084; 10AC00091; 10EL00027; 10EO00084; DM17-0014872; DM19-0042887-01; DM20-0049833-01.

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: 1998-09-22
 Updated: 2020-04-27
 Substitution Date: 2019-11-15
 Expiry Date: 2024-05-26

IMQ