

CERTIFICAT UE SISTEM DE GESTIONARE A CALITĂȚII

Nr. certificat 024/MDR

Pe baza evaluării noastre efectuate conform Anexei IX, capitolele I și II din directiva UE nr. 2017/745, prin prezenta certificăm faptul că sistemul complet de gestionare a calității emis, documentat și pus în aplicare:

de Producătorul: **L.M. MEDICAL DIVISION SRL**
25036 PALAZZOLO SULL'OGGIO (BS) – VIA BRIGATE ALPINE 9
(ITA) – Italia
SRN: IT-MF-000009561

pentru următoarele dispozitive:

Unități de agățare pentru săli de operație și terapie intensivă
Consolă de perete

este conform și asigură conformitatea unor astfel de dispozitive cu cerințele aplicabile ale Regulamentului UE menționat anterior și este supus supravegherii conform aceleiași Anexa, secțiunea 3.

În Anexa Tehnică, care este o parte integrală și importantă a prezentului certificat, sunt indicate detalii suplimentare.

Prezentul Certificat UE este emis de IMQ S.p.A. ca organism notificat pentru Directiva UE nr. 2017/745 privind dispozitivele medicale.

Examinările și testele efectuate (referințe la specificațiile obișnuite aplicate și/sau standardele incluse) sunt documentate în Raportul de evaluare a conformității a IMQ, care poate fi urmărit prin Proiectul IMQ (indicat în secțiunea „Istoric revizuire” de mai jos) și este disponibil la cerere.

Data primei emiteri: 24.05.2022

Data de expirare: 23.05.2027

semnătură indescifrabilă
IMQ

Prezentul Certificat UE este supus dispozițiilor stabilite în „Regulamentul pentru evaluarea conformității dispozitivelor medicale conform Regulamentului UE nr. 2017/745 pentru care IMQ acționează ca Organism notificat cu nr. 0051”.

Aceasta este o traducere a textului italian, care prevalează în caz de îndoială.

Anexă tehnică la Certificatul UE nr. 024/MDR

Fișă tehnică nr. 1

Categorie dispozitiv: Unități de agățare pentru săli de operație și terapie intensivă

Grup dispozitiv: Z129007: Unități de agățare pentru săli de operație și terapie intensivă

Utilizare prevăzută: Unități de alimentare instalate în săli de terapie intensivă și săli de operație, destinate distribuirii gazului medical

Clasă de risc: IIb

Locul de fabricație: 25036 PALAZZOLO SULL'OGGIO (BS) – VIA BRIGATE ALPINE 9 (ITA) – Italia
25036 PALAZZOLO SULL'OGGIO (BS) – VIA FRATELLI CALVI SNC (ITA) – Italia

Referință la alte certificate necesare pentru introducerea pe piața dispozitivelor: Nu se aplică

Condiții pentru limitarea valabilității: /

Alte date relevante: /

Date dispozitiv: Datele privind dispozitivele (Modele, Denumiri comerciale și Mărci comerciale) sunt enumerate în lista documentului dispozitivelor individuale din Certificatul UE nr. 024/MDR Rev. 1 din data de 24.05.2022 anexată la acest certificat. Prezentul document este o parte integrală și importantă a prezentului certificat.

Anexă tehnică la Certificatul UE nr. 024/MDR

Fișă tehnică nr. 2

Categorie dispozitiv: Console de perete

Grup dispozitiv: Z129017: Console de perete

Utilizare prevăzută: Unități de alimentare instalate în săli de terapie intensivă și săli de operație, destinate distribuirii gazului medical

Clasă de risc: IIb

Locul de fabricație: 25036 PALAZZOLO SULL'OGGIO (BS) – VIA BRIGATE ALPINE
9 (ITA) – Italia
25036 PALAZZOLO SULL'OGGIO (BS) – VIA FRATELLI CALVI
SNC (ITA) – Italia

Referință la alte certificate necesare pentru introducerea pe piața dispozitivelor: Nu se aplică

Condiții pentru limitarea valabilității: /

Alte date relevante: /

Date dispozitiv: Datele privind dispozitivele (Modele, Denumiri comerciale și Mărci comerciale) sunt enumerate în lista documentului dispozitivelor individuale din Certificatul UE nr. 024/MDR Rev. 1 din data de 24.05.2022 anexată la acest certificat. Prezentul document este o parte integrală și importantă a prezentului certificat.

Anexă tehnică la Certificatul UE nr. 024/MDR

Istoric revizuire

Nr.	Data	Referință la Proiectul IMQ	Descriere
1	24.05.2022	DM21-0069645-01	Prima emitere

Lista dispozitivelor individuale ale Certificatului UE nr. 024/MDR

Marcă comercială: LM

Model	Nume comercial
CIELO	OKI CIELO
CIELO TEATRO	OKI CIELO TEATRO
CIELO COLUMN	OKI CIELO COLUMN
BASIC GAS SOSPESA	OKI BASIC GAS SOSPESA
PLUS SOSPESA	OKI PLUS SOSPESA
ISOLA	OKI ISOLA
ISOLA MOTORIZZATA	OKI ISOLA MOTORIZZATA

Lista dispozitivelor individuale ale Certificatului UE nr. 024/MDR

Marcă comercială: LM

Categorie dispozitiv: Console de perete

Model:	Nume comercial:
BASIC GAS ES	OKI BASIC GAS ES
BASIC GAS MD	OKI BASIC GAS MD
BASIC GAS LG	OKI BASIC GAS LG
PLUS ES	OKI PLUS ES
PLUS MD	OKI PLUS MD
PLUS LG	OKI PLUS LG
FLAT	OKI FLAT
DESIGN	OKI DESIGN
VERTICAL ES	OKI VERTICAL ES
VERTICAL MD	OKI VERTICAL MD
VERTICAL LG	OKI VERTICAL LG
VERTICAL HTM	OKI VERTICAL HTM
INFINIT-1	OKI INFINIT-1
FANTASY	OKI FANTASY
QUADRO	OKI QUADRO
CIELO WALL	OKI CIELO WALL
EASY	OKI EASY