



Garanzia di Qualità del Processo di Produzione

Quality Assurance of the Production Process

n. ECM PED-D1 2018-DD33

Rilasciato i sensi della Direttiva 2014/68/UE – Allegato III
Issued according to 2014/68/EU Directive – Annex III

Fabbricante

Manufacturer

Ragione Sociale

Company Name

Sede Legale

Registered office

Sede Operativa

Headquarters

Descrizione dell'attrezzatura/insieme

Equipment/assemblies description

Modelli

Models

Fascicolo Tecnico n°

Technical file no.

Dati tecnici

Technical Data

BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO., LTD.

No.2717 Gongyeyi Road, Mingshui Economic Developing Zone, Zhangqiu, Jinan, Shandong, China

No.2717 Gongyeyi Road, Mingshui Economic Developing Zone, Zhangqiu, Jinan, Shandong, China

Table Top Autoclave, Vertical Autoclave, Hand Wheel Vertical Autoclave, Horizontal Autoclave, Large Horizontal Autoclave, Cassette Sterilizer, Portable Autoclave

BKM-Series, BKQ-Series, BKS-Series

TPMJ201806222564

V: 1.8 to 352L

PS: -1 to 3bar

Fluid Group: 2

Temperature Range: 0 to 150°C

Questo certificato è basato sul rapporto di verifica ispettiva n. PTPRD01_DD33 emesso il 25/06/2018.

I risultati delle verifiche periodiche del sistema qualità sono parte integrante di questa notifica.

Questo Certificato di Notifica della garanzia di qualità della produzione è valido fino al 25/06/2021 e può essere ritirato se dalle verifiche ispettive di sorveglianza risulta che il sistema di qualità della produzione non è più conforme a quanto previsto dall'allegato III modulo D1.

In accordo con quanto previsto nell'Allegato III modulo D1 della Direttiva 2014/68/UE la marcatura CE sul prodotto deve essere seguita dal n. 1282 che identifica ECM come l'Organismo Notificato incaricato della sorveglianza della produzione.

This certificate is based on the audit report no. PTPRD01_DD33 issued on 25/06/2018.

The results of periodic audits of the quality system is an integral part of this notification.

This Certificate of Notification of production quality assurance is valid until 25/06/2021 and can be withdrawn if surveillance audits show that the quality system of production no longer complies with the provisions in Annex III module D1.

In accordance with the Annex III module D1 of Directive 2014/68/EU the CE marking must be followed by n. 1282 that identifies ECM as Notified Body responsible for supervising the production.

Esempio di marcatura

Marking example



Data di prima emissione

Date of first issue

26/06/2018

Estensione - Extension

Rinnovo - Renewal

Valsamoggia (BO)

Data - Date

26/06/2018

Timbro



Firma autorizzata

Authorized signature

Amanda Payne
(Deputy Manager)

Scadenza- Expiry date 25/06/2021

Questo certificato, compreso l'allegato, può essere riprodotto solo integralmente e senza alcuna variazione. Pagina 1 di 2
This certificate, annex included, may only be reproduced in its entirety and without any change. Page 1 of 2

Ente Certificazione Macchine srl

Via Ca' Bella 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO)

+39 0516705141 +39 0516705156 ecm@entecerma.it www.entecerma.it



Allegato al Certificato n. *Appendix to Certificate no.* **n. ECM PED-D1 2018-DD33**

Rilasciato i sensi della Direttiva 2014/68/UE – Allegato III
Issued according to 2014/68/EU Directive – Annex III

Richiedente

Applicant

Ragione Sociale
Company Name

BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO., LTD.

Sede Legale
Registered office

No.2717 Gongyeyi Road, Mingshui Economic Developing Zone, Zhangqiu, Jinan, Shandong, China

Sede Operativa
Headquarters

No.2717 Gongyeyi Road, Mingshui Economic Developing Zone, Zhangqiu, Jinan, Shandong, China

Apparecchio/insieme
Equipment/assembly

Table Top Autoclave, Vertical Autoclave, Hand Wheel Vertical Autoclave, Horizontal Autoclave, Large Horizontal Autoclave, Cassette Sterilizer, Portable Autoclave

Apparecchio soggetto a sorveglianza
Equipment subjected to surveillance

BKM-Series, BKQ-Series, BKS-Series

Valsamoggia (BO)

Data - Date 26/06/2018

Firma autorizzata
Authorized signature

Timbro



Amanda Payne
Amanda Payne
(Deputy Manager)

Scadenza- Expiry date 25/06/2021

FINE DEL CERTIFICATO – END OF CERTIFICATE

Questo certificato, compreso l'allegato, può essere riprodotto solo integralmente e senza alcuna variazione. Pagina 2 di 2
This certificate, annex included, may only be reproduced in its entirety and without any change. Page 2 of 2

Ente Certificazione Macchine srl

Via Ca' Bella 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO)

+39 0516705141 +39 0516705156 ecm@entecerma.it www.entecerma.it