



CERTIFICATO CE

Certificato n. 949/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:

FAZZINI SRL

20090 VIMODRONE (MI) - S.S. PADANA SUPERIORE 317 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

20090 VIMODRONE (MI) - S.S. PADANA SUPERIORE 317 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza

Modd. DIATROM 50D (cod. 10100.05 NEW); DIATROM 80 (cod. 10100.10 NEW); DIATROM 120 (cod. 10100.20 NEW); DIATROM 160D (cod. 10100.30 NEW); DIATROM 200 (cod. 10100.40 NEW); DIATROM 120F (cod. 10300.10 NEW); DIATROM 200F (cod. 10300.30 NEW); DIATROM 300 (cod. 10300.00 NEW); DIATROM 400 (cod. 10400.10 NEW).

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:

10AG00122; 10AH00222; COMEDCONMHDM100008557-01; DM15E0461807-01; DM19-0034367-01; DM19-0045777-01; DM21-0061125-01.

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: 2006-07-24
Data aggiornamento: 2021-01-26
Sostituisce: 2019-11-29
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 949/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

FAZZINI SRL

20090 VIMODRONE (MI) - S.S. PADANA SUPERIORE 317 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

20090 VIMODRONE (MI) - S.S. PADANA SUPERIORE 317 (ITA) - Italy

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

High frequency surgical equipment

Type ref. DIATROM 50D (cod. 10100.05 NEW); DIATROM 80 (cod. 10100.10 NEW); DIATROM 120 (cod. 10100.20 NEW); DIATROM 160D (cod. 10100.30 NEW); DIATROM 200 (cod. 10100.40 NEW); DIATROM 120F (cod. 10300.10 NEW); DIATROM 200F (cod. 10300.30 NEW); DIATROM 300 (cod. 10300.00 NEW); DIATROM 400 (cod. 10400.10 NEW).

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

10AG00122; 10AH00222; COMEDCONMHDM100008557-01; DM15E0461807-01; DM19-0034367-01; DM19-0045777-01; DM21-0061125-01.

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: 2006-07-24
Updated: 2021-01-26
Substitution Date: 2019-11-29
Expiry Date: 2024-05-26

IMQ