

1 DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

- 2 Producător: **L.M. Medical Division s.r.l.**
via Brigate Alpine n.9
- 3 Adresă: 25036 Palazzolo sull'Oglio (BS) Italia
- 4 Număr unic de înregistrare: **IT-MF-000009561**
- 5 Denumire comercială: xxxx (se va introduce denumirea comercială a DM)
- 6 Nume model: xxxx (se va introduce modelul DM)
- 7 Anul și luna fabricației: yyyy/mm
- 8 **SN** xxxxxx/zzz
- 9 UDI-DI de bază (Anexa VI, partea C): 805347051UDA/MSUET
- 10 Proiectare produs: Unitate de aprovizionare medicală
- 11 Clasă de risc (MDR, Anexa VIII)/Regulament: IIb / 2, 9, 12
- 12 Această declarație a fost făcută pe propria răspundere a producătorului.
- 13 Documentație tehnică: DTLMUDA rev.02
- 14 Produsul proiectat este conform cu următorul regulament:
- 15 REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificarea a Directivei 2001/836/CE, Regulamentul (CE) Nr. 178/2002 și Regulamentul (CE) Nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor Consiliului 90/385/CEE și 93/42/CEE, Directiva RoHSII 2011/65/UE (ROHS 2).
- 16 Organism notificat: **IMQ S.p.a.** **CE** 0051
Via Quintiliano, 43 – 20138 Milano Italia
- 17 Procedură evaluare conformitate: Anexa IX, capitol II
- 18 Nr. certificat: **024/MDR**
Data: **2022/05/24**

19	Locul și data emiterii	20	Semnătură
	Palazzolo sull'Oglio, yyyy/mm/dd		semnătură indescifrabilă 21 Nume: Plebani Marinella 22 Funție: Reprezentant legal 23 În numele: L.M. Medical Division s.r.l.
L.M. Medical Division s.r.l. – via Brigate Alpine n.9 – 25036 Palazzolo sull'Oglio (BS) Italia			

1 DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

	RO
1	Declarația De Conformitate UE
2	Producător
3	Adresa
4	Număr Unic De Înregistrare
5	denumirea comercială
6	Numele modelului
7	Anul și luna de fabricație
8	SN
9	UDI-DI-ul de bază (Anexa VI, Partea C)
10	Denumirea produsului
10a	Unitate de aprovizionare medicală
11	Clasa De Risc (MDR, Anexa VIII) / Regula
12	Această declarație a fost făcută pe propria răspundere a producătorului.
13	Documentația Tehnică
14	Produsul la care se referă această declarație este în conformitate cu prevederile următoarelor:
15	REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului Directiva RoHSII 2011/65/UE (ROHS 2)
16	Organism notificat
17	Procedurile de evaluare a conformității: anexa IX, capitolul I
18	Număr Certificat și Data
19	Locul Și Data Emiterii
20	Semnătura
21	Numele
22	Funcția
23	În Numele

1 DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

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



CISQ este membru al



IQNet, asociația organismelor de certificare de primă clasă din lume, este cel mai mare furnizor de Certificare a Sistemelor de Management din lume. IQNet este compus din peste 30 de organisme și numără peste 150 de filiale pe tot globul.

CERTIFICAT Nr. **0794.2020**

CERTIFICAM PRIN PREZENTA CĂ SISTEMUL DE MANAGEMENT A CALITĂȚII OPERAT DE

L.M. MEDICAL DIVISION SRL

VIA BRIGATE ALPINE 9 - 25036 PALAZZOLO SULL'OGGIO (BS)
UNITĂȚI DE OPERAȚII

VIA BRIGATE ALPINE 9 - 25036 PALAZZOLO SULL'OGGIO (BS)
VIA FRATELLI CALVI SNC - 26036 PALAZZOLO SULL'OGGIO (BS)

ESTE ÎN CONFORMITATE CU STANDARDUL

ISO 9001:2015

PENTRU URMĂTOARELE ACTIVITĂȚI

Proiectare, dezvoltare și producție de surse de alimentare de uz medical și accesorii aferente, echipamente electromedicale, perdele/sisteme pentru intimitatea spitalelor. Prefabricarea de conducte pentru prize de gaze medicale. Marketing de protecție

Clarificări suplimentare cu privire la aplicabilitatea cerințelor ISO 9001:2015 pot fi obținute prin consultarea organizației

UTILIZAREA ȘI VALABILITATEA CERTIFICATULUI VOR SATISFACE CERINȚELE
REGULILOR DE CERTIFICARE A SISTEMELOR DE MANAGEMENT

DATA: PRIMEI CERTIFICĂRI
19.06.2020

EMITERII ACTUALE
07.07.2021

DE EXPIRARE
18.06.2023



Semnătura indescifrabilă

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20136 MILANO ITALIA
Divizia sisteme de management - Flavio Omago



SGQ N° 005 A

Semnatar al acordurilor
de recunoaștere reciprocă
EA, IAF și ILAC

IAF: 19, 29

Valabilitatea certificatului este supusă unui audit anual și unei
reevaluări a întregului Sistem de Management în termen de trei ani.



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



CISQ este Federația Italiană a Organismelor de
Certificare a Sistemelor de Management.



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICAT

CISQ/IMQ a emis un certificat recunoscut IQNet conform căruia organizația:

L.M. MEDICAL DIVISION SRL

VIA BRIGATE ALPINE 9 - 25036 PALAZZOLO SULL'OGLIO (BS)

VIA FRATELLI CALVI SNC - 26036 PALAZZOLO SULL'OGLIO (BS)

a implementat și menține un

Sistem de Management al Calității

pentru următorul domeniu de aplicare:

**Proiectare, dezvoltare și producție de surse de alimentare de uz medical și accesorii
afere, echipamente electromedicale, perdele/sisteme pentru intimitatea spitalului.**

Prefabricarea de conducte pentru prize de gaze medicale. Marketing de protecție

Clarificări suplimentare cu privire la aplicabilitatea cerințelor ISO 9001:2015 pot fi obținute prin consultarea organizației

care îndeplinește cerințele următoarelor standarde:

ISO 9001:2015

Emis la: 07.07.2021

Expira la: 18.06.2023

*Această atestare este direct legată de certificatul original al partenerului IQNet
și nu va fi utilizată ca document de sine stătător*

Număr de înregistrare: IT - 130924



*Semnătura
indescifrabilă*

Alex Stoichițoiu
Președinte al IQNET



*Semnătura
indescifrabilă*

Ing. Mario Romersi
Președinte al CISQ

Parteneri IQNet*:

AENOR Spania AFNOR Certification Franta APCER PorNgaf CCC Cipru CISQ Italia
CQC China CQM China CQS Republica Ceha Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germania EAGLE Certification Group SUA
FCAV Brazilia FONDONORMA Venezuela ICONTEC Columbia Inspecta Sertifointi Oy Finlanda INTECO Costa
Rica IRANI Argentina JQA Japonia KFQ Korea MIRTEC Grecia MSZT Ungaria Vernko AS Norvegia NSAI Irlanda
NYCE-SIGE Mexic PCBC Polonia Quality Austria Austria RR Rusia Sn Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaezia SQS Elvetia SRAC Romania TEST St Petersburg Rusia TSE Turcia YUQS Serbia



www.imq.it

CISQ este membru al



IQNet, asociația organismelor de certificare de primă clasă din lume, este cel mai mare furnizor de Certificare a Sistemelor de Management din lume. IQNet este compus din peste 30 de organisme și numără peste 150 de filiale pe tot globul.

CERTIFICAT Nr. 9124.LMM2

CERTIFICAM PRIN PREZENTA CĂ SISTEMUL DE MANAGEMENT A CALITĂȚII OPERAT DE

L.M. MEDICAL DIVISION SRL

VIA BRIGATE ALPINE 9 - 25036 PALAZZOLO SULL'OGGIO (BS)

UNITĂȚI OPERATIVE

VIA BRIGATE ALPINE 9 - 25036 PALAZZOLO SULL'OGGIO (BS)

VIA FRATELLI CALVI SNC - 26036 PALAZZOLO SULL'OGGIO (BS)

ESTE CONFORM CU STANDARDUL

ISO 13485:2016

PENTRU URMĂTOARELE ACTIVITĂȚI

*Proiectare, dezvoltare și fabricare de unități de aprovizionare medicală și accesorii aferente.
Prefabricarea conductelor unităților terminale pentru gaze medicale. Comercializare de bare de protecție și
perdele/sisteme pentru confidențialitate în spitale*

Clarificări suplimentare cu privire la aplicabilitatea cerințelor ISO 13485:2016 pot fi obținute prin consultarea organizației.

UTILIZAREA ȘI VALABILITATEA CERTIFICATULUI VOR SATISFACE CERINȚELE
REGULILOR DE CERTIFICARE A SISTEMELOR DE MANAGEMENT

DATA: PRIMEI CERTIFICĂRI

25.10.2012

EMITERII ACTUALE

07.07.2021

DE EXPIRARE

24.10.2024

Semnătura indescifrabilă

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALIA
Divizia Sisteme de Management - Flavio Omago



SGQ N° 005 A

Semnatar al acordurilor de
recunoaștere reciprocă EA,
IAF și ILAC

Valabilitatea certificatului este supusă unui audit anual și unei
reevaluări a întregului Sistem de Management în termen de trei ani



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



www.cisq.com

CISQ este Federația Italiană a Organismelor de
Certificare a Sistemelor de Management