



# Garanzia di Qualità del Processo di Produzione

## Quality Assurance of the Production Process

### n. ECM PED-D1 2020-CO82

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 Disinfection (Shandong) Co., Ltd.

C4-404, Xing'an Community, Ancheng Town, Pingyin County, Jinan City, Shandong Province, China

C4-404, Xing'an Community, Ancheng Town, Pingyin County, Jinan City, Shandong Province, 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

TPMJ202009043201

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\_CO82 emesso il 04/09/2020.

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 06/09/2023 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\_CO82 issued on 04/09/2020.

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This Certificate of Notification of production quality assurance is valid until 06/09/2023 and can be withdrawn if surveillance audits show that the quality system of production no longer complies with the provisions in Annex III module D1.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

07/09/2020

Estensione - Extension

Rinnovo - Renewal

Valsamoggia (BO)

Data - Date 07/09/2020

Timbro



Firma autorizzata

Authorized signature



Amanda Payne  
(Deputy Manager)

Scadenza - Expiry date 06/09/2023

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 2020-C082**

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*

Sede Legale

*Registered office*

Sede Operativa

*Headquarters*

Apparecchio/insieme

*Equipment/assembly*

Biobase Disinfection (Shandong) Co., Ltd.

C4-404, Xing'an Community, Ancheng Town, Pingyin County, Jinan City, Shandong Province, China

C4-404, Xing'an Community, Ancheng Town, Pingyin County, Jinan City, Shandong Province, China

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 07/09/2020

Firma autorizzata

*Authorized signature*

Timbro



*Amanda Payne*  
Amanda Payne  
(Deputy Manager)

Scadenza- Expiry date 06/09/2023

**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