



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1976/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Garanzia di qualità della produzione)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato V, punto 3 e tenendo conto dell'Allegato VII, punto 5 della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

CERACARTA SPA

47122 FORLI' (FC) - VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

47122 FORLI' (FC) - VIA GRAMADORA 12/14 (ITA) - Italy

47122 FORLI' (FC) - VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Carte per registrazione ad uso medico

Modd. come da documento "Allegato al Certificato CE no. 1976/MDD - Elenco dei Dispositivi" rev.0 del 07/10/2020, valido solo se provvisto di timbro IMQ; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

ai requisiti metrologici ad essi applicabili della direttiva suddetta (in tutte le fasi della fabbricazione) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 4 dell'Allegato V.

Riferimento pratiche IMQ:

DM17-0017248-01; DM20-0056104-01.

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: 2017-11-18
 Data aggiornamento: 2020-10-07
 Sostituisce: 2017-11-18
 Data scadenza: 2022-11-17

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1976/MDD

Production Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our assessment carried out according to Annex V, section 3 and considering the Annex VII, section 5 of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

CERACARTA SPA

47122 FORLI' (FC) - VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA (ITA) - Italy

manages in the factory of:

47122 FORLI' (FC) - VIA GRAMADORA 12/14 (ITA) - Italy

47122 FORLI' (FC) - VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA (ITA) - Italy

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

Medical recording chart paper

Type ref. as to document "Annex of EC Certificate no. 1976/MDD - Device List" rev. 0 dated 2020/10/07 valid only if provided with IMQ stamp; this annex is integral and substantial part of this certificate.

with the relevant metrological requirements of the aforementioned directive (as far as all the manufacturing stage is concerned) and it is subject to surveillance as specified in section 4 of Annex V.

Reference to IMQ files Nos:

DM17-0017248-01; DM20-0056104-01.

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: 2017-11-18
 Updated: 2020-10-07
 Substitution Date: 2017-11-18
 Expiry Date: 2022-11-17

IMQ

Allegato al Certificato CE n. 1976/MDD- Elenco dei Dispositivi

EC Certificate Annex 1976/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2020/10/07

Categoria di dispositivo: Device category:	Carte per registrazione ad uso medico Medical recording chart paper
Modello/i: Model(s):	22.01 Pacchi stampati medicali (per ECG,EEG,CTG,e laboratorio analisi); 21.01 Rotoli stampati medicali (per ECG,EEG,CTG,e laboratorio analisi); 32.01 Schede e dischi stampati medicali.
Marca/Marche: Trade mark(s):	Ceracarta
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data:	Dispositivi medici in classe I con funzione di misura (IM) Medical Devices in class I with measuring function (IM)

Timbro IMQ
IMQ Stamp



2020-10-07