



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1300/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Garanzia di qualità della produzione)

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

KW APPARECCHI SCIENTIFICI SRL

53035 MONTERIGGIONI (SI) - VIA DELLA RESISTENZA 119 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

53035 MONTERIGGIONI (SI) - VIA DELLA RESISTENZA 117 (ITA) - Italy

53035 MONTERIGGIONI (SI) - VIA DELLA RESISTENZA 119 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Frigoemoteche

Congelatore rapido plasma

Congelatore

Modd. come da documento 'Allegato al Certificato CE no. 1300/MDD - Elenco dei Dispositivi' rev. 0 del 2021/03/15; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

ai requisiti essenziali ad essi applicabili della direttiva suddetta (in tutte le fasi della fabbricazione) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 4 dell'Allegato V. Per i dispositivi in classe IIb e III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE di tipo di Allegato III.

Riferimento pratiche IMQ:

10AK00015; 10AK00144; DM15A0381177-01; DM16-0000404-01; DM18-0022264-01; DM20-0054430-01; DM21-0060693-01; DM21-0063785-01.

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: 2010-02-09
 Data aggiornamento: 2021-04-12
 Sostituisce: 2021-03-15
 Data scadenza: 2023-10-23

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1300/MDD

Production Quality Assurance System Approval Certificate

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

KW APPARECCHI SCIENTIFICI SRL

53035 MONTERIGGIONI (SI) - VIA DELLA RESISTENZA 119 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

53035 MONTERIGGIONI (SI) - VIA DELLA RESISTENZA 117 (ITA) - Italy

53035 MONTERIGGIONI (SI) - VIA DELLA RESISTENZA 119 (ITA) - Italy

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

Blood bank refrigerators

Plasma freezer (fast freezing)

Freezer

Type ref. as to document 'Annex of EC Certificate no. 1300/MDD - Device List' rev. 0 dated 2021/03/15; this annex is integral and substantial part of this certificate.

with relevant essential 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. For class IIb and III devices, this certificate is valid only with relevant EC Type-Examination certificate of Annex III.

Reference to IMQ files Nos:

10AK00015; 10AK00144; DM15A0381177-01; DM16-0000404-01; DM18-0022264-01; DM20-0054430-01; DM21-0060693-01; DM21-0063785-01.

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: 2010-02-09
 Updated: 2021-04-12
 Substitution Date: 2021-03-15
 Expiry Date: 2023-10-23

 IMQ

Categoria di dispositivo: Frigoemoteche Device category: Blood bank refrigerators
Serie Series: K-Lab BBR
Modello/i: K-Lab BBR180V; Model(s): K-Lab BBR180C; K-Lab BBR300V; K-Lab BBR300C; K-Lab BBR400V; K-Lab BBR400C; K-Lab BBR700V; K-Lab BBR700C; K-Lab BBR700V ADV; K-Lab BBR700C ADV; K-Lab BBR850V; K-Lab BBR850C; K-Lab BBR1500V; K-Lab BBR1500C; K-Lab BBR1500V ADV; K-Lab BBR1500C ADV; K-Lab BBR700V TG; K-Lab BBR700C TG; K-Lab BBR700V ADV TG; K-Lab BBR700C ADV TG; K-Lab BBR 1500V TG; K-Lab BBR 1500C TG; K-Lab BBR 1500V ADV TG; K-Lab BBR 1500C ADV TG
Marca/Marche: ./. Trade mark(s): ./.
Serie Series: SBB
Modello/i: SBB5 HPL Model(s):
Marca/Marche: ./. Trade mark(s): ./.

Allegato al Certificato CE n. 1300/MDD- Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1300/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/15

Categoria di dispositivo: Frigoemoteche Device category: Blood bank refrigerators
Serie Series: HAEMO
Modello/i: HAEMO 400V; Model(s): HAEMO 400C; HAEMO 700V; HAEMO 700C; HAEMO 850V; HAEMO 850C; HAEMO 1500V; HAEMO 1500C; HAEMO 700V TG; HAEMO 700C TG; HAEMO 1500V TG; HAEMO 1500C TG
Marca/Marche: ./. Trade mark(s): ./.
Serie Series: HAEMO
Modello/i: HAEMO 180V (HR); Model(s): HAEMO 180C (HR); HAEMO 310V (HR); HAEMO 310C (HR); HAEMO 400V (HR); HAEMO 400C (HR)
Marca/Marche: Medial Project Trade mark(s): Medial Project

Allegato al Certificato CE n. 1300/MDD- Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1300/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/15

Categoria di dispositivo: Congelatore rapido plasma Device category: Plasma freezer (fast freezing)
Serie: KPFF Series: KPFF
Modello/i: KPFF 24B; Model(s): KPFF 48B
Marca/Marche: ./. Trade mark(s): ./.

Allegato al Certificato CE n. 1300/MDD- Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1300/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/15

Categoria di dispositivo: Congelatore Device category: Freezer	
Serie Series:	K
Modello/i: Model(s):	K56PL; K57PL; K58PL; K58PL/2D; K60PL; K60PL/2D; K62PL; K62PL/2D; K64PL; K66PL; K66PL/2D; K568PL
Marca/Marche: Trade mark(s):	./
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data:	Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Congelatori verticali -80°C PL"
Serie Series:	K
Modello/i: Model(s):	K56HPL; K57HPL; K58HPL; K58HPL/2D; K60HPL; K60HPL/2D; K62HPL; K62HPL/2D; K64HPL; K64HPL/2D; K66HPL; K66HPL/2D; K568HPL
Marca/Marche: Trade mark(s):	./
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data:	Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Congelatori verticali -80°C HPL"

Allegato al Certificato CE n. 1300/MDD- Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1300/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/15

Categoria di dispositivo: Device category:	Congelatore Freezer
Serie Series:	K
Modello/i: Model(s):	K56SHPL; K58SHPL; K58SHPL/2D; K60SHPL; K60SHPL/2D; K62SHPL; K62SHPL/2D; K64SHPL; K64SHPL/2D; K66SHPL; K66SHPL/2D
Marca/Marche: Trade mark(s):	./.
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data:	Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Banche biologiche verticali -80°C "
Serie Series:	K40
Modello/i: Model(s):	K4056PLL; K4057PLL; K4058PLL; K4058PLL/2D; K4060PLL; K4060PLL 2D; K4062PLL; K4062PLL/2D; K4064PLL; K4066PLL; K4066PLL/2D; K40568PLL
Tarca/Marche: Trade mark(s):	./.
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data:	Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Congelatori verticali -40°C PLL"

Allegato al Certificato CE n. 1300/MDD- Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1300/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/15

<p>Categoria di dispositivo: Congelatore Device category: Freezer</p>
<p>Serie K40 Series:</p> <p>Modello/i: K4056HPLL; Model(s): K4057HPLL; K4058HPLL; K4058HPLL/2D; K4060HPLL; K4060HPLL/2D; K4062HPLL; K4062HPLL/2D; K4064HPLL; K4064HPLL/2D; K4066HPLL; K4066HPLL/2D; K40568HPLL</p> <p>Marca/Marche: ./. Trade mark(s):</p> <p>Altre informazioni rilevanti: Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Congelatori verticali -40°C HPLL" Other relevant data:</p>
<p>Serie K40 Series:</p> <p>Modello/i: K4056SHPLL; Model(s): K4058SHPLL; K4058SHPLL/2D; K4060SHPLL; K4060SHPLL/2D; K4062SHPLL; K4062SHPLL/2D; K4064SHPLL; K4064SHPLL/2D; K4066SHPLL; K4066SHPLL/2D</p> <p>Marca/Marche: ./. Trade mark(s):</p> <p>Altre informazioni rilevanti: Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Banche biologiche verticali -40°C HPLL" Other relevant data:</p>

Allegato al Certificato CE n. 1300/MDD- Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1300/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/15

<p>Categoria di dispositivo: Congelatore Device category: Freezer</p>
<p>Serie K Series:</p> <p>Modello/i: K52PL; Model(s): K52EPL; K54PL; K54EPL; K55PL; K55EPL</p> <p>Marca/Marche: ./. Trade mark(s):</p> <p>Altre informazioni rilevanti: Other relevant data: Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Congelatori orizzontali -80°C PL"</p>
<p>Serie K Series:</p> <p>Modello/i: K52HPL; Model(s): K52EHPL; K54HPL; K54EHPL; K55HPL; K55EHPL; K5578HPL</p> <p>Marca/Marche: ./. Trade mark(s):</p> <p>Altre informazioni rilevanti: Other relevant data: Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Congelatori orizzontali -80°C HPL"</p>
<p>Serie K Series:</p> <p>Modello/i: K54SHPL; Model(s): K54ESHPL; K55SHPL; K55ESHPL; K5578SHPL</p> <p>Marca/Marche: ./. Trade mark(s):</p> <p>Altre informazioni rilevanti: Other relevant data: Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Banche biologiche orizzontali -80°C HPL"</p>

Allegato al Certificato CE n. 1300/MDD- Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1300/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/15

<p>Categoria di dispositivo: Congelatore Device category: Freezer</p>
<p>Serie Series: K40</p> <p>Modello/i: K4052PLL; Model(s): K4052EPLL; K4054PLL; K4054EPLL; K4055PLL; K4055EPLL</p> <p>Marca/Marche: Trade mark(s): ./.</p> <p>Altre informazioni rilevanti: Other relevant data: Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Congelatori orizzontali -40°C PLL"</p>
<p>Serie Series: K40</p> <p>Modello/i: K4052HPLL; Model(s): K4052EHPLL; K4054HPLL; K4054EHPLL; K4055HPLL; K4055EHPLL; K405578HPLL</p> <p>Marca/Marche: Trade mark(s): ./.</p> <p>Altre informazioni rilevanti: Other relevant data: Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Congelatori orizzontali -40°C HPLL"</p>
<p>Serie Series: K40</p> <p>Modello/i: K4054SHPLL; Model(s): K4054ESHPLL; K4055SHPLL; K4055ESHPLL; K405578SHPLL</p> <p>Marca/Marche: Trade mark(s): ./.</p> <p>Altre informazioni rilevanti: Other relevant data: Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Banche biologiche orizzontali -40°C HPLL"</p>

Allegato al Certificato CE n. 1300/MDD- Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1300/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/15

<p>Categoria di dispositivo: Congelatore Device category: Freezer</p>
<p>Serie KUB Series:</p> <p>Modello/i: KUB75 PL Model(s):</p> <p>Marca/Marche: ./. Trade mark(s):</p> <p>Altre informazioni rilevanti: Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Congelatore sottobanco -80°C PL" Other relevant data:</p>
<p>Serie KUB Series:</p> <p>Modello/i: KUB75 HPL Model(s):</p> <p>Marca/Marche: ./. Trade mark(s):</p> <p>Altre informazioni rilevanti: Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Congelatore sottobanco -80°C HPL" Other relevant data:</p>
<p>Serie KUB40 Series:</p> <p>Modello/i: KUB4075 PLL Model(s):</p> <p>Marca/Marche: ./. Trade mark(s):</p> <p>Altre informazioni rilevanti: Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Congelatore sottobanco -40°C PLL" Other relevant data:</p>
<p>Serie KUB40 Series:</p> <p>Modello/i: KUB4075 HPLL Model(s):</p> <p>Marca/Marche: ./. Trade mark(s):</p> <p>Altre informazioni rilevanti: Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Congelatore sottobanco -40°C HPLL" Other relevant data:</p>

Allegato al Certificato CE n. 1300/MDD- Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1300/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/15

Categoria di dispositivo: Device category:	Congelatore Freezer
Serie Series:	KBPF
Modello/i: Model(s):	KBPF 600-PP; KBPF 600-PP/2D
Marca/Marche: Trade mark(s):	./.
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data:	Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Freezelab"
Serie Series:	KFS
Modello/i: Model(s):	KFS 600S; KFS 600S/2D
Marca/Marche: Trade mark(s):	./.
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data:	Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Freezelab"
Serie Series:	KFE
Modello/i: Model(s):	KFE600
Marca/Marche: Trade mark(s):	./.
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data:	Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Freezelab"
Serie Series:	KFS
Modello/i: Model(s):	KFS600
Marca/Marche: Trade mark(s):	./.
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data:	Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Freezelab"

Allegato al Certificato CE n. 1300/MDD- Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1300/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/15

<p>Categoria di dispositivo: Device category: CONGELATORI</p>
<p>Serie Series: K</p> <p>Modello/i: K220V; Model(s): K460C</p> <p>Marca/Marche: Trade mark(s): ./.</p> <p>Altre informazioni rilevanti: Other relevant data: Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Freezelab"</p>
<p>Serie Series: KFDE</p> <p>Modello/i: KFDE520 Model(s):</p> <p>Marca/Marche: Trade mark(s): ./.</p> <p>Altre informazioni rilevanti: Other relevant data: Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Freezelab"</p>
<p>Serie Series: KFCE</p> <p>Modello/i: KFCE 460 Model(s):</p> <p>Marca/Marche: Trade mark(s): ./.</p> <p>Altre informazioni rilevanti: Other relevant data: Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Freezelab"</p>
<p>Serie Series: K</p> <p>Modello/i: K58US HPL; Model(s): K62US HPL; K66US HPL</p> <p>Marca/Marche: Trade mark(s): ./.</p> <p>Altre informazioni rilevanti: Other relevant data: Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Ultra Slim"</p>