CERTIFICATO CE

Certificato n. 631/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:

EURONDA SPA

36030 MONTECCHIO PRECALCINO (VI) - VIA DELL'ARTIGIANATO 7 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

36066 SANDRIGO (VI) - VIA CHIZZALUNGA 1 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Autoclavi di sterilizzazione a vapore d'acqua

Serie: E9 INSPECTION® MED Modd. E9 INSPECTION® MED S1 18L; E9 INSPECTION® MED S1 24L; E9 INSPECTION® MED S2 18L; E9 INSPECTION® MED S2 24L; E9 INSPECTION® MED S3 24L.
Marca EURONDA

Serie: E9 NEXT Modd. E9 NEXT 18L; E9 NEXT 24L.
Marca EURONDA

Serie: E10 Modd. E10 18L; E10 24L.
Marca EURONDA

Serie: E8 Modd. E8 18L; E8 24L.
Marca EURONDA

Mod. EXL.
Marca EURONDA

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:
10AD00046; 10AD00047; 10AE00167; 10AH00234; 10AH00235; 10AI00084; 10AK00024; 10EK00086; COMEDCONMHDM110026258-01; COMEDCONMHDM110047785-01; 10EN00019; DM16-0000505; DM16-0006749-01; DM17-0015623-01; DM17-0019233; DM18-0028883-01; DM19-0034306-01; DM19-0037141-01.

Emesso il:	2003-04-14
Data aggiornamento:	2019-07-19
Sostituisce:	2019-03-05
Data scadenza:	2021-05-15

DocuSign

IMQ

CERTIFICATO CE

Certificato n. 631/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

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:	2003-04-14
Data aggiornamento:	2019-07-19
Sostituisce:	2019-03-05
Data scadenza:	2021-05-15

IMQ

EC CERTIFICATE

Certificate No 631/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:

EURONDA SPA

36030 MONTECCHIO PRECALCINO (VI) - VIA DELL'ARTIGIANATO 7 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

36066 SANDRIGO (VI) - VIA CHIZZALUNGA 1 (ITA) - Italy

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

Steam sterilizing units

Series: E9 INSPECTION® MED Type ref. E9 INSPECTION® MED S1 18L; E9 INSPECTION® MED S1 24L; E9 INSPECTION® MED S2 18L; E9 INSPECTION® MED S2 24L; E9 INSPECTION® MED S3 24L.
Trade mark EURONDA

Series: E9 NEXT Type ref. E9 NEXT 18L; E9 NEXT 24L.
Trade mark EURONDA

Series: E10 Type ref. E10 18L; E10 24L.
Trade mark EURONDA

Series: E8 Type ref. E8 18L; E8 24L.
Trade mark EURONDA

Type ref. EXL.
Trade mark EURONDA

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:

10AD00046; 10AD00047; 10AE00167; 10AH00234; 10AH00235; 10AI00084; 10AK00024; 10EK00086; COMEDCONMHDM110026258-01; COMEDCONMHDM110047785-01; 10EN00019; DM16-0000505; DM16-0006749-01; DM17-0015623-01; DM17-0019233; DM18-0028883-01; DM19-0034306-01; DM19-0037141-01.

Date:	2003-04-14
Updated:	2019-07-19
Substitution Date:	2019-03-05
Expiry Date:	2021-05-15

IMQ

EC CERTIFICATE

Certificate No 631/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

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:	2003-04-14
Updated:	2019-07-19
Substitution Date:	2019-03-05
Expiry Date:	2021-05-15

DocuSign

IMQ

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "IMQ regulation for the certification of Medical Devices - CE Marking - Directive 93/42/EEC".

This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts

IMQ S.p.A. | I-20138 Milano | Via Quintiliano 43 | www.imq.it