

CERTIFICATO CE

Certificato n. 1966/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:

NORMAGRUP TECHNOLOGY, S.A.

33428 Coruño, Llanera - Parque Tecnológico de Asturias, P.10 (ESP) - Spain

mantiene negli stabilimenti di:

33428 Coruño, Llanera - Parque Tecnológico de Asturias, P.10 (ESP) - Spain

33428 Coruño, Llanera - Parque Tecnológico de Asturias, P.34 (ESP) - Spain

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Unità di alimentazione per uso medico

Modd. ARDYS; ARDYS-S; ARDYS-D; ARDYS-DS; ARDYS-P; ARDYS-PD

Marca NorClinic

Mod. UCI-OVAL

Marca NorClinic

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:

DM16-0009712-01.

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: 2017-10-30

Data Scadenza: 2022-10-29

IMQ



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

EC CERTIFICATE

Certificate No 1966/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:

NORMAGRUP TECHNOLOGY, S.A.

33428 Coruño, Llanera - Parque Tecnológico de Asturias, P.10 (ESP) - Spain

manages in the factories of:

33428 Coruño, Llanera - Parque Tecnológico de Asturias, P.10 (ESP) - Spain

33428 Coruño, Llanera - Parque Tecnológico de Asturias, P.34 (ESP) - Spain

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

Medical supply units

Type ref. ARDYS; ARDYS-S; ARDYS-D; ARDYS-DS; ARDYS-P; ARDYS-PD
Trade mark NorClinic

Type ref. UCI-OVAL
Trade mark NorClinic

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:

DM16-0009712-01.

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: 2017-10-30

Expiry Date: 2022-10-29

IMQ



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "Rules for managing the EC Certification of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC".

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