Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

Product Service

CERTIFICATO CE

Sistema completo di garanzia di qualità
Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato II escluso (4)
(dispositivi in classe IIa, IIb o III)

N° G1 095419 0005 Rev. 02

Fabbricante:

Quanta System S.P.A.
Via Acquedotto, 109
21017 Samarate (VA)
ITALIA

Stabilimento(i):

Quanta System S.P.A.
Via Acquedotto, 109, 21017 Samarate (VA), ITALIA

Categoria(e) di prodotti:

Dispositivi laser terapeutici e chirurgici, dispositivi terapeutici a luce pulsata, dispositivi terapeutici combinati laser e luce pulsata, manipoli per dispositivi terapeutici laser e a luce pulsata, fibre ottiche sterili per laser chirurgici, morcellatore urologico e relativi accessori

Con il presente certificato, l'Organismo di Certificazione di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un sistema di garanzia di qualità per la progettazione, la fabbricazione ed il controllo finale dei dispositivi / delle categorie di dispositivi in questione, secondo quanto stabilito nella Direttiva DDM, allegato II. Questo sistema di qualità risponde ai requisiti della presente Direttiva ed è soggetto a sorveglianze regolari. Per l'immissione sul mercato di dispositivi della classe III, è richiesto un certificato addizionale di cui all'allegato II (4). Osservare le note riportate sul retro.

N° del rapporto: ITA9727932S

Valido da: 2019-10-07
Valido fino al: 2024-05-26

Data, 2019-10-07

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è Organismo Notificato con numero identificativo 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese (tedesca) è legalmente impegnativa.

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD