



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1668/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:

HMC PREMEDICAL SPA

41037 MIRANDOLA (MO) - VIA BOSCO 1/3 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

41037 MIRANDOLA (MO) - VIA BOSCO 1/3 (ITA) - Italy

41036 MEDOLLA (MO) - VIA GALILEI 6 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Kit procedurali

Linee per dialisi e accessori

Sistemi per nutrizione enterale e parenterale e accessori

Circuiti per foto immuno terapia

Dispositivi per trasfusione e accessori

Dispositivi per infusione e accessori – set per infusione farmaci antitumorali

Sistemi di drenaggio toracico e post operatorio

Sistemi di lavaggio

Sonde nasogastriche

Surfactant Kit

Sonde e cannule rettali

Set di produzione, dispensazione, infusione ed accessori

Sistemi di aspirazione non attivi

serie e modelli indicati in Allegato

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.

Emesso il: 2014-04-22
Data aggiornamento: 2021-05-07
Sostituisce: 2021-03-19
Data scadenza: 2024-04-18


IMQ DocuSign