



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 954/MDD

### Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

*(Garanzia di qualità della produzione)*

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato V, punto 3 e tenendo conto dell'Allegato VII, punto 5 della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

#### EF MEDICA SRL

39057 FRANGARTO APPIANO (BZ) - VIA PILLHOF 25 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

39057 FRANGARTO APPIANO (BZ) - VIA PILLHOF 25 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

#### **Carte diagrammate per apparecchiature elettromedicali**

ai requisiti metrologici ad essi applicabili della direttiva suddetta (in tutte le fasi della fabbricazione) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 4 dell'Allegato V.

Riferimento pratiche IMQ:

10AG00125; 10EK00073; DM15E0506764-01; DM19-0037625-01.

**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: 2006-07-26  
Data aggiornamento: 2019-09-03  
Sostituisce: 2015-11-11  
Data scadenza: 2024-05-26





## EC CERTIFICATE

Certificate No 954/MDD

### Production Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our assessment carried out according to Annex V, section 3 and considering the Annex VII, section 5 of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

#### EF MEDICA SRL

39057 FRANGARTO APPIANO (BZ) - VIA PILLHOF 25 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

39057 FRANGARTO APPIANO (BZ) - VIA PILLHOF 25 (ITA) - Italy

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

#### Recording charts for medical equipment

with the relevant metrological 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.

Reference to IMQ files Nos:

10AG00125; 10EK00073; DM15E0506764-01; DM19-0037625-01.

**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: 2006-07-26  
Updated: 2019-09-03  
Substitution Date: 2015-11-11  
Expiry Date: 2024-05-26

