

CERTIFICATE ■ CERTIFICATO ■ ZERTIFIKAT ■ SERTIFIKA ■ CERTIFICADO ■ گواهینامه ■ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤ



C E R T I F I C A T E

CERTIFICATO CE DI APPROVAZIONE DEL SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ
FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE

n. 0068/QCO-DM/404-2021

secondo allegato II della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici e ss.mm.ii.
according to Annex II of Directive 93/42/EEC on Medical Devices as amended

MTIC Intercert dichiara di avere effettuato l'esame del Sistema Completo di Garanzia della Qualità della Società più avanti menzionata seguendo i requisiti della legislazione citata cui essa è soggetta, come da allegato II (esclusa la sezione 4) della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici. **MTIC Intercert certifica che il Sistema Completo Della Garanzia della Qualità è conforme ai requisiti essenziali della legislazione citata. La validità del presente certificato è soggetta all'esito positivo delle previste visite di sorveglianza.**

*MTIC Intercert hereby declares that an examination of the under mentioned Full Quality Assurance System has been carried out following the requirements of the legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. **MTIC Intercert certifies that the Full Quality Assurance System conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation. The validity of this certificate is subjected to the positive result of required surveillance audits.***

FABBRICANTE:
MANUFACTURER:

BIOMEDICAL S.r.l.

Via G.B. Lulli, 43 - 50144 FIRENZE (FI) - ITALIA

DISPOSITIVO/I:
DEVICE/S:

Dispositivo per termocoagulazione a microonde
Microwaves thermal ablation system

MODELLO/I:
MODEL/S:

TATO

PRIMA

EMISSIONE:
FIRST ISSUE:

25/05/2021

EMISSIONE CORRENTE:
CURRENT ISSUE:

25/05/2021

REVISIONE N.:
REVISION Nr.:

00

DATA SCADENZA:
EXPIRING DATE:

27/05/2024

Il presente certificato è costituito anche da n. 1 allegato composto da 1 pagina / This certificate is also composed by n. 1 annex made of 1 page.



CERTIFICATE ■ CERTIFICATO ■ ZERTIFIKAT ■ SERTIFIKA ■ CERTIFICADO ■ گواهینامه ■ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΟ ■ 証明書 ■ 証明 ■ شهادة ■ 인증서



C E R T I F I C A T E

ALLEGATO N. 1 AL CERTIFICATO CE DI APPROVAZIONE DEL SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA
ANNEX No. 1 TO THE FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE

n. 0068/QCO-DM/404-2021

secondo allegato II della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici e ss.mm.ii.
according to Annex II of Directive 93/42/EEC on Medical Devices as amended

✓ Sistema per termocoagulazione a microonde, composto da: <i>Microwaves thermal ablation system, composed of:</i> - Main unit (ref. TT02) - Power switching unit (ref. TT-SW-01)	TAT02
✓ Sistema per termocoagulazione a microonde, composto da: <i>Microwaves thermal ablation system, composed of:</i> - Main unit (ref. TT03)	TAT03
✓ Applicatori per termocoagulazione a microonde <i>Applicators for microwaves thermal ablation</i>	TTp xx yy β D(G)LR
✓ Applicatori confezionati in coppia in una busta singola <i>Applicators packaged in pairs in a single envelope</i>	TTp xx yy β D(G)LR -02
✓ Applicatori speciali per utilizzo con TAT03 <i>Special applicators for use with TAT03</i>	TTp xx yy β D(G)LR -03
✓ Applicatori centimetrati (inclusi applicatori cooling-ready) <i>Centimeter marked applicators (including cooling-ready applicators)</i>	TTp xx yy β D(G)LR -CM
✓ Applicatori centimetrati speciali per utilizzo con TAT03 <i>Special centimeter marked applicators for use with TAT03</i>	TTp xx yy β D(G)LR -3M
✓ Applicatori centimetrati con chip per riconoscimento <i>Centimeter marked applicators with automatic gauge identification chip</i>	TTp xx yy β D(G)LR -GW
✓ Applicatori centimetrati con chip per riconoscimento speciali per TAT03 <i>Special centimeter marked applicators with automatic gauge identification chip for TAT03</i>	TTp xx yy β D(G)LR -3W
✓ Cavi <i>Cables</i>	TTp CA SD(G)R -αα
✓ Prolunghe <i>Extensions</i>	TTp CA EX [S] -αα
✓ Unità di raffreddamento <i>Cooling unit</i>	TT-COOL

PRIMA
EMISSIONE DEL
CERTIFICATO:
FIRST ISSUE OF
THE CERTIFICATE:

25/05/2021

EMISSIONE
CORRENTE DEL
CERTIFICATO:
CURRENT ISSUE OF
THE CERTIFICATE:

25/05/2021

CERTIFICATO IN
REVISIONE:
CERTIFICATE IN
REVISION Nr.:

00

DATA SCADENZA
DEL CERTIFICATO:
EXPIRING DATE OF
THE CERTIFICATE:

27/05/2024

