



ITALCERT

CERTIFICATO 294-01-00-DM

CERTIFICATE 294-01-00-DM

ITALCERT S.r.l.

certifica che il
certifies that the

Sistema Completo di Garanzia della Qualità messo in atto
per la progettazione, la fabbricazione ed il controllo finale di Dispositivi Medici
*Production Quality Assurance System applied
for the design, manufacture and final inspection of Medical Devices*

dal Fabbricante
by the Manufacturer

BIOMEDICAL S.r.l.

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

nella sede operativa di
in the headquarter located in

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

è conforme ai requisiti previsti dalla
complies with the requirements stated in

Direttiva 93/42/CEE - Allegato II (con esclusione del punto 4)
Directive 93/42/EEC - Annex II (excluding point 4)

ed autorizza lo stesso fabbricante ad apporre la marcatura
and authorizes the manufacturer to mark

CE 0426

in accordo ai criteri previsti dall'All. XII della Direttiva 93/42/CEE
sui DM riportati nell'Allegato 1 del presente Certificato
*in compliance with the criteria defined in Annex XII of the Directive 93/42/EEC
the MD reported in Annex 1 of this Certificate*


Dr. Ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Data di rilascio
First Issue Date
2015-07-27

Data di rinnovo
Renewal Date
2020-07-14

Data di scadenza
Expire Date
2024-05-26

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato I
This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1

ITALCERT S.r.l. | Organismo Notificato n° 0426 | Viale Sarca, 336 – 20126 Milano (MI)
tel. +39 0266104876 | fax. +39 0266101479 | www.italcert.it | italcertsr@legalmail.it

Allegato 1 al Certificato 294-01-00-DM
Annex 1 to Certificate 294-01-00-DM

Pagina 1 di 1
Page 1 of 1

Dispositivi attivi che utilizzano radiazioni non ionizzanti e relativi accessori
(classe IIb – IIa – I sterile)
Active devices using non-ionising radiation and their accessories
(class IIb – IIa – I sterile)

Descrizione <i>Description</i>	Codice <i>Code</i>	Classificazione <i>Classification</i>
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)	TATO2	IIb
Sistema per termocoagulazione a microonde, composto da: <i>Microwaves thermal ablation system, composed of:</i> - Main unit (ref. TT03)	TATO3	IIb
Applicatori per termocoagulazione a microonde <i>Applicators for microwaves thermal ablation</i>	TTp xx yy β D(G)LR	IIa
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	IIa
Applicatori speciali per utilizzo con TATO3 <i>Special applicators for use with TATO3</i>	TTp xx yy β D(G)LR-03	IIa
Applicatori centimetrati <i>Centimeter marked applicators</i>	TTp xx yy β D(G)LR-CM	IIa
Applicatori centimetrati speciali per utilizzo con TATO3 <i>Special centimeter marked applicators for use with TATO3</i>	TTp xx yy β D(G)LR-3M	IIa
Applicatori centimetrati con chip per riconoscimento <i>Centimeter marked applicators with automatic gauge identification chip</i>	TTp xx yy β D(G)LR -GW	IIa
Applicatori centimetrati con chip per riconoscimento speciali per utilizzo con TATO3 <i>Special centimeter marked applicators with automatic gauge identification chip for use with TATO3</i>	TTp xx yy β D(G)LR -3W	IIa
Cavi <i>Cables</i>	TTp CA SD(G)R -αα	I sterile
Prolunghe <i>Extensions</i>	TTP CA EX [S] -αα	I sterile

Milano, 2020-07-14


Dr. Ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato I
This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1