



CERTIFICATO CE

Certificato n. 2001/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:

EPI ADVANCED MEDICINE, S.L.

08192 Sant Quirze del Valles - C/ Dolors Monserdà i Vidal 15b (ESP) - Spain

mantiene nello stabilimento di:

08192 Sant Quirze del Valles - C/ Dolors Monserdà i Vidal 15b (ESP) - Spain

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Dispositivi per elettrolisi percutanea intratessutale

Mod. EPI® ALPHA

Marca EPI ADVANCED MEDICINE

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.

Riferimento pratiche IMQ:

DM17-0018035-01.

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: 2019-03-26

IMQ

Data scadenza: 2024-03-25



EC CERTIFICATE

Certificate No 2001/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

EPI ADVANCED MEDICINE, S.L.

08192 Sant Quirze del Valles - C/ Dolors Monserdà i Vidal 15b (ESP) - Spain

manages in the factory of:

08192 Sant Quirze del Valles - C/ Dolors Monserdà i Vidal 15b (ESP) - Spain

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

Intra tissue percutaneous electrolysis devices

Type ref. EPI® ALPHA

Trade mark EPI ADVANCED MEDICINE

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

DM17-0018035-01.

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: 2019-03-26

IMQ

Expiry Date: 2024-03-25