ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Product Service

CERTIFICAT CE

Système Complet d'Assurance de la Qualité
Directive 93/42/CEE relative aux Dispositifs Médicaux (DDM), Annexe II à l'exclusion du paragraphe (4) (produits de la classe IIa, IIb ou III)
N° G1 18 04 33226 013

Fabricant :

SINED s.r.l.
Via Ferrarese 219/7
40128 Bologna
ITALIA

Site(s):

SINED s.r.l.
Via Ferrarese 219/7, 40128 Bologna, ITALIA

Domaine d'application:

Logiciels de monitorage des patients en dialyse

Par la présente, l'organisme de certification de TÜV SÜD Product Service GmbH certifie que le fabricant mentionné applique un système d'assurance de la qualité pour la conception, la fabrication et le contrôle final des produits / catégories de produits concernés conformément à l'Annexe II de la DDM. Ce système d'assurance de la qualité satisfait aux exigences de cette Directive et est soumis à une surveillance régulière. La mise sur le marché des produits de la classe III nécessite un certificat complémentaire de conformité aux exigences de l'Annexe II paragraphe (4). Les renseignements figurant au verso doivent être respectés.

Rapport n°: ITA1083988

Valide depuis: 2018-06-11
Valide jusqu'au: 2023-06-10

729100

Date, 2018-05-25

Stefan Preiß

Page 1 sur 1
Traduction à titre d'information. Seule la version anglaise/allemande est la référence légale

AT / 04.11