



Product Service

CERTIFICATO CE

Sistema completo di garanzia di qualità

Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato II escluso (4)
(dispositivi in classe IIa, IIb o III)

N° G1 18 04 33226 013

Fabbricante:**SINED s.r.l.**

Via Ferrarese 219/7
40128 Bologna
ITALIA

Stabilimento(i):

SINED s.r.l.

Via Ferrarese 219/7, 40128 Bologna, ITALIA

Campo di applicazione:**Software per il monitoraggio
paziente in dialisi**

Con il presente certificato, l'organismo notificato di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un sistema di garanzia di qualità per la progettazione, la fabbricazione ed il controllo finale dei dispositivi / delle categorie di dispositivi in questione, secondo quanto stabilito nella direttiva DDM, allegato II. Questo sistema di qualità risponde ai requisiti della presente direttiva ed è soggetto a sorveglianze regolari. Per l'immissione sul mercato di dispositivi della classe III, è richiesto un certificato addizionale di cui all'allegato II (4). Osservare le note riportate sul retro.

N° del rapporto:

ITA1083988

Valido da:

2018-06-11

Valido fino al:

2023-06-10

**Data,** 2018-05-25

Stefan Preiß

Pagina 1 di 1

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese (tedesca) è legalmente impegnativa.