



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 17 09 72288 007

Fabbricante:	NISO Biomed S.r.l. Via Sandro Botticelli, 151 10154 Torino (TO) ITALIA
Stabilimento(i):	NISO Biomed S.r.l. Via Sandro Botticelli, 151, 10154 Torino (TO), ITALIA
Categoria(e) di prodotti:	Dispositivo automatico per il rilevamento in tempo reale di patologie gastroduodenali e dotato di sistema di irrigazione perendoscopica

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: ITA973620

Valido da: 2017-11-10

Valido fino al: 2020-10-06

Data, 2017-11-10

Stefan Preiß



TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è Organismo Notificato con numero identificativo 0123.

Pagina 1 di 1

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