



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



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 072288 0009 Rev. 00

Fabbricante: **NISO Biomed S.r.l.**
Via Sandro Botticelli, 151
10154 Torino
ITALY

Stabilimento(i): NISO Biomed S.r.l.
Via Sandro Botticelli, 151, 10154 Torino, ITALY

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 di Certificazione 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: ITA1333471

Valido da: 2019-07-10

Valido fino al: 2024-05-26

Data, 2019-07-10

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body

Pagina 1 di 1

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

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

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

TUV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICATO ◆ CERTIFICAT