



CERTIFICATO CE - GARANZIA DI QUALITÀ DELLA PRODUZIONE **EC CERTIFICATE - PRODUCTION QUALITY ASSURANCE**

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI QUALITÀ ATTUATO DA
APPROVAL OF THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

DISPOTECH SRL

IT - 23022 CHIAVENNA (SO) - VIA M. DEL GROSSO, 8/12

SITI / SITES

IT - 23020 GORDONA (SO) - VIA AL PIANO, 29

PER I SEGUENTI DISPOSITIVI O GRUPPI DI DISPOSITIVI / *FOR THE FOLLOWING DEVICES OR GROUPS OF DEVICES*
Dispositivi medici per terapia termica (ghiaccio istantaneo, caldo istantaneo, ghiaccio spray).

Medical devices for thermal therapy (instant ice, instant heat, ice spray).

Certiquality S.r.l., Organismo Notificato n° 0546, certifica che il sistema di qualità

Certiquality S.r.l., Notified Body n°0546, certifies that the quality system

è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE, Allegato

is in compliance with the requirements of Directive 93/42/EEC, Annex

V

RAPPORTO DI AUDIT N°

26556

AUDIT REPORT NO.

CERTIFICATO N.

CERTIFICATE N.

26556

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO PER LA CONCESSIONE E IL MANTENIMENTO DELL'APPROVAZIONE DI SISTEMA QUALITÀ AI SENSI DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE REGULATIONS FOR AWARDING AND MAINTENANCE OF QUALITY SYSTEM APPROVAL IN ACCORDANCE WITH DIRECTIVE 93/42/EEC

IL SISTEMA QUALITÀ E' SOGGETTO A SORVEGLIANZA PERIODICA

THE QUALITY SYSTEM IS SUBJECT TO PERIODICAL SURVEILLANCE

LA VERIFICA DEL SISTEMA QUALITÀ E' LIMITATA AGLI ASPETTI DELLA FABBRICAZIONE CONCERNENTI LA CONFORMITÀ AI REQUISITI METROLOGICI PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I CON FUNZIONE DI MISURA E AGLI ASPETTI DELLA FABBRICAZIONE CHE RIGUARDANO IL RAGGIUNGIMENTO E IL MANTENIMENTO DELLO STATO STERILE PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I STERILE.

THE AUDIT OF THE QUALITY SYSTEM IS RESTRICTED TO THE ASPECTS OF MANUFACTURE CONCERNED WITH THE CONFORMITY OF THE DEVICES WITH METROLOGICAL REQUIREMENTS FOR DEVICES IN CLASS I WITH MEASURING FUNCTION AND WITH SECURING AND MAINTAINING STERILE CONDITIONS FOR DEVICE IN CLASSE I IN STERILE CONDITION

PRIMA EMISSIONE

FIRST ISSUE

20/02/2004

EMISSIONE CORRENTE

CURRENT ISSUE

29/01/2019

DATA DI SCADENZA

EXPIRY DATE

28/01/2024

CERTIQUALITY S.r.l.