



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1706/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

EF MEDICA SRL

39057 FRANGARTO APPIANO (BZ) - VIA PILLHOF 25 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

39057 FRANGARTO APPIANO (BZ) - VIA PILLHOF 25 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Elettrodi monouso per defibrillatori

Modd. come da allegato al certificato aggiornato al 30/07/2014; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

Marca EF Medica

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Riferimento pratiche IMQ:

10AO00142; DM19-0037625-01.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2014-09-11
Data aggiornamento: 2019-09-03
Sostituisce: 2014-09-11
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1706/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

EF MEDICA SRL

39057 FRANGARTO APPIANO (BZ) - VIA PILLHOF 25 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

39057 FRANGARTO APPIANO (BZ) - VIA PILLHOF 25 (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Disposable defibrillation electrodes

Type ref. as to annex to certificate updated at 2014/07/30; valid only if provided with IMQ stamp.
Trade mark EF Medica

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

10AO00142; DM19-0037625-01.

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2014-09-11
Updated: 2019-09-03
Substitution Date: 2014-09-11
Expiry Date: 2024-05-26

IMQ



ISO 13485:2003



ISO 9001:2008



MEDICAL PRODUCT SERVICES

ALLEGATO AL CERTIFICATO CE 1706/MDD

Codici Elettrodi per Defibrillatori:

87.111.01	87.111.47
87.111.02	87.111.48
87.111.03	87.111.50
87.111.04	87.111.51
87.111.05	87.111.53
87.111.06	87.111.54
87.111.07	87.111.55
87.111.08	87.111.56
87.111.09	87.111.57
87.111.10	87.111.58
87.111.11	87.111.59
87.111.12	87.111.60
87.111.13	87.111.61
87.111.14	87.111.62
87.111.17	87.111.63
87.111.18	87.111.64
87.111.19	87.111.65
87.111.20	87.111.66
87.111.21	87.111.67
87.111.22	87.111.68
87.111.23	87.111.69
87.111.24	87.111.70
87.111.26	87.111.71
87.111.27	87.111.72
87.111.28	87.111.73
87.111.29	87.111.74
87.111.30	87.111.75
87.111.31	87.111.76
87.111.32	87.111.77
87.111.33	87.111.78
87.111.34	87.111.79
87.111.35	87.111.80
87.111.37	87.111.81
87.111.38	87.111.82
87.111.39	87.111.83
87.111.40	87.111.84
87.111.41	87.111.101
87.111.42	87.111.102
87.111.43	87.111.103
87.111.44	87.111.104
87.111.45	
87.111.46	

EF MEDICA SRL
 39057 FRANGARTO/APPIANO (BZ) - ITALY
 ANDREA FILIPPI



2019-09-03

Aggiornato al 30/07/2014

EF MEDICA SRL

Via Pillhof 25 - 39057 Frangarto/Appiano (BZ) Italy - Tel. +39 0471 813468 / 813382 - Fax +39 0471 821920 - www.efmedica.com - info@efmedica.com
 ISCRIZIONE C.C.I.A.A.: 02330930211 - CAPITALE SOCIALE INT. VERS. € 10.000 - P. IVA 02330930211 - Vat. no.: IT 02330930211

Banca	Filiale	C/C	ABI	CAB	IBAN	BIC
Cassa di Risparmio di Bolzano Spa	Fil. di Egna	5001129	6045	58370	IT 74 P 06045 58370 000005001129	CRBZIT2B016