

CERTIFICATO CE

Certificato n. 605/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, punto 3 del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, attuazione della direttiva 93/42/CEE, si dichiara che la ditta:

ODEL SPA

mantiene negli stabilimenti di:

MONZA (MI) - VIA SARTIRANA, 12 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Generatori di alta tensione ad alta frequenza di gruppi radiogeni per diagnostica

Serie: ENDEAVOUR Modd. R306.34; R306.35; R306.36

Marca ODEL

Serie: PROGRAM HF US Modd. R306.40; R306.41; R306.42; R306.43.

Marca ODEL

Consolle di comando per generatori radiologici

Modd. C306.40; C306.41; C306.42.

Marca ODEL

ai requisiti essenziali ad essi applicabili del Decreto suddetto, in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale.

Riferimento pratiche IMQ: 10AC00267 ; 10AE00216; 10AG00040; 10AI00187.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE.

Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2003-01-22

Data di Aggiornamento: 2008-10-16

Sostituisce: 2008-01-21



IMQ

Questa Dichiarazione di approvazione è soggetta alle condizioni previste dall'IMQ nel "Regolamento per la certificazione CE dei dispositivi medici in base alla direttiva 93/42/CEE".
Essa non è comunque valida dopo il 2013-01-20 (articolo 11, comma 11 della direttiva).