

CERTIFICATO CE

Certificato n. 1161/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 della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

LORENZ LIFETECH SRL

40033 CASALECCHIO DI RENO (BO) - VIA MARGOTTI 6 (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti di:

40033 CASALECCHIO DI RENO (BO) - VIA MARGOTTI 6 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Elettrostimolatori neuromuscolari

Modd. Aptiva Flamenco; Aptiva Jazz; Aptiva Move; Satellite; Speeder; SPEEDER WH.

Elettrostimolatori neuromuscolari con funzioni di elettromiografia

Modd. Aptiva Hip-Hop; Aptiva Ballet; Aptiva Ballet opz. Etoile.


ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale).

Riferimento pratiche IMQ: 10AI00105; 10AK00139; COMEDCONMHDM110041767-01;
COMEDCONMHDM120093848-01; COMEDCONMHDM120110670-01;
10EN00081; DM13A0160257-01.

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: 2008-10-14
Data di Aggiornamento: 2013-11-13
Sostituisce: 2013-10-14



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 2018-10-13 (articolo 11, comma 11 della direttiva).

EC CERTIFICATE

Certificate No 1161/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, section 3 of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

LORENZ LIFETECH SRL

40033 CASALECCHIO DI RENO (BO) - VIA MARGOTTI 6 (ITA) - Italy

manages in the factories of:

40033 CASALECCHIO DI RENO (BO) - VIA MARGOTTI 6 (ITA) - Italy

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

Neuromuscular electrical stimulator

Type ref. Aptiva Flamenco; Aptiva Jazz; Aptiva Move; Satellite; Speeder; SPEEDER WH.

Neuromuscular electrical stimulator with electromyography functions

Type ref. Aptiva Hip-Hop; Aptiva Ballet; Aptiva Ballet opz. Etoile.

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing).

Reference to IMQ files Nos: 10AI00105; 10AK00139; COMEDCONMHDM110041767-01;
COMEDCONMHDM120093848-01; COMEDCONMHDM120110670-01;
10EN00081; DM13A0160257-01.

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: 2008-10-14
Updated: 2013-11-13
Substitution Date: 2013-10-14



IMQ

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "Rules for managing the EC Certification of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC".
In any case, it does not remain valid after 2018-10-13 (article 11, clause 11 of the Directive).

This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts