

CERTIFICATO CE

Certificato n. 780/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:

W&H STERILIZATION SRL

24060 BRUSAPORTO (BG) - VIA BOLGARA 2 (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti di:

24060 BRUSAPORTO (BG) - VIA BOLGARA 2 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Autoclavi di sterilizzazione a vapore d'acqua

Serie: Lina Modd. PRO13-003-17; PRO13-003-22; RIL-117; RIL-122.

Marca W&H

Serie: Lisa Modd. Lisa 517; Lisa 522; PRO13-001-17; PRO13-001-22; VA131-17;

VA131-22.

Marca W&H

Modd. MS 17; MS 22.

Marca W&H

Mod. MN-111.

Marca W&H

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:

10AE00189; 10AF00175; 10AE00240; 10AJ00023; 10EK00014; 10EO00036;
10AO00062; 10AO00221; DM15A0485742-01; DM15A0532631-01; DM16-
0007486; DM17-0010555; DM17-0010556-01; DM17-0018470-01; DM18-0025366.

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: 2004-08-05

Data di Aggiornamento: 2018-05-03

Sostituisce: 2018-01-11

Data Scadenza: 2022-02-26

IMQ



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

EC CERTIFICATE

Certificate No 780/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:

W&H STERILIZATION SRL

24060 BRUSAPORTO (BG) - VIA BOLGARA 2 (ITA) - Italy

manages in the factories of:

24060 BRUSAPORTO (BG) - VIA BOLGARA 2 (ITA) - Italy

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

Steam sterilizing units

Series: Lina Type ref. PRO13-003-17; PRO13-003-22; RIL-117; RIL-122.

Trade mark W&H

Series: Lisa Type ref. Lisa 517; Lisa 522; PRO13-001-17; PRO13-001-22; VA131-17;

VA131-22.

Trade mark W&H

Type ref. MS 17; MS 22.

Trade mark W&H

Type ref. MN-111.

Trade mark W&H

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:

10AE00189; 10AF00175; 10AE00240; 10AJ00023; 10EK00014; 10EO00036;
10AO00062; 10AO00221; DM15A0485742-01; DM15A0532631-01; DM16-
0007486; DM17-0010555; DM17-0010556-01; DM17-0018470-01; DM18-0025366.

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: 2004-08-05
Updated: 2018-05-03
Substitution Date: 2018-01-11
Expiry Date: 2022-02-26

IMQ



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

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".

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