



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 1714/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:

#### COOPERATIVA E.D.P. LA TRACCIA

75100 MATERA (MT) - VIA RECINTO 2^ FIORENTINI 12-21 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

75100 MATERA (MT) - III TRAVERSA G.B. PIRELLI - Z.I. sn (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

#### Software di supervisione per emodialisi

Mod. Teledial.

Marca Cooperativa E.D.P. La Traccia

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:

10AO00126; DM19-0038795-01.

**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: 2014-10-01  
Data aggiornamento: 2019-07-23  
Sostituisce: 2014-10-01  
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ