



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1938/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:

3DIEMME SRL

22063 CANTU' (CO) - VIA RISORGIMENTO 9 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

22060 FIGINO SERENZA (CO) - VIA DELLE BARAGGETTE 10 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Software di diagnostica per immagini e simulazione protesica

Serie: 3Diagnosys® Mod. RealGUIDE®
Marca 3DIEMME

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:

DM16-0006092-01; DM19-0042891-01.

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: 2017-04-19
Data aggiornamento: 2019-09-09
Sostituisce: 2017-04-19
Data scadenza: 2022-04-18

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1938/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:

3DIEMME SRL

22063 CANTU' (CO) - VIA RISORGIMENTO 9 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

22060 FIGINO SERENZA (CO) - VIA DELLE BARAGGETTE 10 (ITA) - Italy

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

Diagnostic imaging software and prosthetic modelling

Series: 3Diagnosys® Type ref. RealGUIDE®
Trade mark 3DIEMME

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:

DM16-0006092-01; DM19-0042891-01.

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: 2017-04-19
Updated: 2019-09-09
Substitution Date: 2017-04-19
Expiry Date: 2022-04-18

IMQ