

CERTIFICATO CE

Certificato n. 1984/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:

COMERCIAL COSMÉTICA VALLADOLID S.L.

47012 VALLADOLID - C/ETILENO N.2, PARCELA O-1, P.P. EL CARRASCAL (ESP) - Spain

mantiene negli stabilimenti di:

47012 VALLADOLID - C/ETILENO N.2, PARCELA O-1, P.P. EL CARRASCAL (ESP) - Spain

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Laser terapeutici

Mod. MLS

Marca SAPPHIRE

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:

DM17-0011994-01.

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: 2018-01-25

Data Scadenza: 2023-01-24

IMQ



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

EC CERTIFICATE

Certificate No 1984/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:

COMERCIAL COSMÉTICA VALLADOLID S.L.

47012 VALLADOLID - C/ETILENO N.2, PARCELA O-1, P.P. EL CARRASCAL (ESP) - Spain

manages in the factories of:

47012 VALLADOLID - C/ETILENO N.2, PARCELA O-1, P.P. EL CARRASCAL (ESP) - Spain

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

Therapeutic laser

Type ref. MLS

Trade mark SAPPHIRE

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:

DM17-0011994-01.

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: 2018-01-25

Expiry Date: 2023-01-24

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