CERTIFICATO CE

Certificato n. 1686/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Garanzia di qualità della produzione)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato V della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

SAFE SRL

36010 MONTICELLO CONTE OTTO (VI) - VIA DELL'INDUSTRIA 10/12 - FRAZ. CAVAZZALE (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

36010 MONTICELLO CONTE OTTO (VI) - VIA DELL'INDUSTRIA 10/12 - FRAZ. CAVAZZALE (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Lame sgorbie e singole per uso medico

Modd. come da documento 'Allegato al Certificato CE no. 1686/MDD - Elenco dei Dispositivi' rev. 0 del 29/10/2020; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

ai requisiti essenziali ad essi applicabili della direttiva suddetta (in tutte le fasi della fabbricazione) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 4 dell'Allegato V. Per i dispositivi in classe IIb e III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE di tipo di Allegato III.

Riferimento pratiche IMQ:

10AO00074; DM17-0012014; DM19-0034878-01; DM19-0040938-01; DM20-0056952-01.

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:	2014-06-03
Data aggiornamento:	2020-10-29
Sostituisce:	2019-07-18
Data scadenza:	2024-05-26

Giorgi Fulvio
IMQ

DocuSign

EC CERTIFICATE

Certificate No 1686/MDD

Production Quality Assurance System Approval Certificate

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

SAFE SRL

36010 MONTICELLO CONTE OTTO (VI) - VIA DELL'INDUSTRIA 10/12 - FRAZ. CAVAZZALE (ITA) - Italy

manages in the factory of:

36010 MONTICELLO CONTE OTTO (VI) - VIA DELL'INDUSTRIA 10/12 - FRAZ. CAVAZZALE (ITA) - Italy

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

Gouge and single blades for medical use

Type ref. as to document 'Annex of EC Certificate no. 1686/MDD - Device List' rev. 0 dated 2020/10/29; this annex is integral and substantial part of this certificate.

with relevant essential requirements of the aforementioned directive (as far as all the manufacturing stage is concerned) and it is subject to surveillance as specified in section 4 of Annex V. For class IIb and III devices, this certificate is valid only with relevant EC Type-Examination certificate of Annex III.

Reference to IMQ files Nos:

10AO00074; DM17-0012014; DM19-0034878-01; DM19-0040938-01; DM20-0056952-01.

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:	2014-06-03
Updated:	2020-10-29
Substitution Date:	2019-07-18
Expiry Date:	2024-05-26

Giorgi Fulvio
IMQ

DocuSign

Allegato al Certificato CE n. 1686/MDD - Elenco dei Dispositivi

EC Certificate Annex 1686/MDD - Device List

rev. 0 del/of **2020/10/29**

Categoria di dispositivo: Device category:	**Lame sgorbie e singole per uso medico** Gouge and single blades for medical use
Modello/i: Model(s):	**GOUGE1;** **GOUGE1V;** **GOUGE2;** **GOUGE2V;** **GOUGE3;** **GOUGE3V;** **GOUGE4;** **GOUGE5;** **GOUGE6;** **GOUGE8;** **GOUGE10;** **GOUGE12;** **GOUGE15;** **MICRO0;** **MICRO05;** **MICRO1;** **MICRO2;** **MICRO25;** **MICRO3;** **MICRO4;** **MICRO5.**
Marca/Marche: Trade mark(s):	**SAFE**