



CERTIFICATO CE

Certificato n. 006/AIMDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato 2, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 90/385/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

MEDICO SPA

35121 PADOVA (PD) - VIA DEGLI ZABARELLA 81 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

35030 RUBANO (PD) - VIA PITAGORA 15-19 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Elettrocatereteri bipolari endocardici impiantabili

Modd. VITIS A; VITIS AS; VITIS V; VITIS VS; LIFELINE; LIFELINE S; LIFELINE SL; LIFELINE C; LIFELINE CL; PHYMOS 44 MRI; PHYMOS 44 L MRI.
Marca MEDICO

Programmatori per stimolatori cardiaci impiantabili

Modd. MASTER 1000 con software Vers. L 14.0.0; OLYMPIA con software Vers. O11.0.0; OLYMPIA PLUS con software Vers. O+11.0.0
Marca MEDICO

Pacemaker cardiaco

Modd. Iris SR; Iris DR MRI; Kadmos DR MRI; Iris SR MRI; Iris VDD MR; Kadmos VDD MR; Hera DR; Hera Plus.
Marca MEDICO

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 2. Questo certificato è valido solamente con il relativo Certificato di esame CE della progettazione di Allegato 2.4.

Riferimento pratiche IMQ:

DM17-0013225-01; DM17-0013296-01; DM18-0025086-01; DM18-0027630; DM19-0047248-01; DM19-0041583-01; DM19-0041670-01; DM19-0043720-01; DM19-0041571-01; DM19-0043724-01; DM19-0043640-01; DM20-0054115-01; DM20-0054369-01; DM19-0043655-01; DM21-0061027-01.

Emesso il: 2018-06-04
Data aggiornamento: 2021-05-12
Sostituisce: 2021-02-08
Data scadenza: 2023-06-03

IMQ



CERTIFICATO CE

Certificato n. 006/AIMDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Questa Dichiarazione di Approvazione del sistema qualità è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 90/385/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2018-06-04
Data aggiornamento: 2021-05-12
Sostituisce: 2021-02-08
Data scadenza: 2023-06-03

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 006/AIMDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex 2, excluding section 4, of the Directive 90/385/EEC and its revised version, we hereby certify that:

MEDICO SPA

35121 PADOVA (PD) - VIA DEGLI ZABARELLA 81 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

35030 RUBANO (PD) - VIA PITAGORA 15-19 (ITA) - Italy

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

Implantable endocardial bipolar leads

Type ref. VITIS A; VITIS AS; VITIS V; VITIS VS; LIFELINE; LIFELINE S; LIFELINE SL; LIFELINE C; LIFELINE CL; PHYMOS 44 MRI; PHYMOS 44 L MRI.
Trade mark MEDICO

Programmer for implantable cardiac pacemakers

Type ref. MASTER 1000 with software Vers. L 14.0.0; OLYMPIA with software Vers. O11.0.0; OLYMPIA PLUS with software Vers. O+11.0.0
Trade mark MEDICO

Cardiac pacemaker

Type ref. Iris SR; Iris DR MRI; Kadmos DR MRI; Iris SR MRI; Iris VDD MR; Kadmos VDD MR; Hera DR; Hera Plus.
Trade mark MEDICO

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 2. This certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex 2.4.

Reference to IMQ files Nos:

DM17-0013225-01; DM17-0013296-01; DM18-0025086-01; DM18-0027630; DM19-0047248-01; DM19-0041583-01; DM19-0041670-01; DM19-0043720-01; DM19-0041571-01; DM19-0043724-01; DM19-0043640-01; DM20-0054115-01; DM20-0054369-01; DM19-0043655-01; DM21-0061027-01.

Date: 2018-06-04
Updated: 2021-05-12
Substitution Date: 2021-02-08
Expiry Date: 2023-06-03

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 006/AIMDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

This Quality Assurance System Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 90/385/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2018-06-04
Updated: 2021-05-12
Substitution Date: 2021-02-08
Expiry Date: 2023-06-03

IMQ