

CERTIFICATO CE

Certificato n. 1446/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:

INSIEL MERCATO SPA

34149 TRIESTE (TS) - Loc. Padriciano 99, Area Science Park (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti di:

56121 OSPEDALETTO (PI) - VIA MALASOMA 20 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Software per il telemonitoraggio di parametri vitali e continuità assistenziale

Mod. AsTer Total Care.

Marca Insiel Mercato

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.

Riferimento pratiche IMQ: 10AO00051; 10EO00074; DM15A0379532-01.

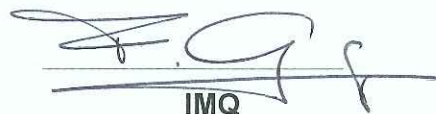
Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2014-07-23

Data di Aggiornamento: 2015-03-26

Sostituisce: 2014-09-30



IMQ

Questa Dichiarazione di approvazione è soggetta alle condizioni previste dall'IMQ nel "Regolamento per la certificazione CE dei dispositivi medici in base alla direttiva 93/42/CEE".
Essa non è comunque valida dopo il 2019-07-22 (articolo 11, comma 11 della direttiva).

EC CERTIFICATE

Certificate No 1446/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:

INSIEL MERCATO SPA

34149 TRIESTE (TS) - Loc. Padriciano 99, Area Science Park (ITA) - Italy

manages in the factories of:

56121 OSPEDALETTO (PI) - VIA MALASOMA 20 (ITA) - Italy

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

Software for vital parameters remote monitoring and the continuity care

Type ref. AsTer Total Care.

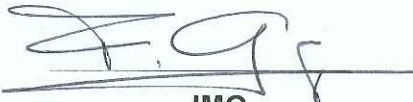
Trade mark Insiel Mercato

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.

Reference to IMQ files Nos: 10AO00051; 10EO00074; DM15A0379532-01.

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: 2014-07-23
Updated: 2015-03-26
Substitution Date: 2014-09-30



IMQ

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".
In any case, it does not remain valid after 2019-07-22 (article 11, clause 11 of the Directive).

This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts