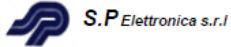



Al momento della vendita sarà consegnato all'acquirente una Dichiarazione di Conformità, redatta su carta intestata del Produttore, che riporterà la matricola univoca dell'apparecchiatura e il riferimento al Certificato CE.

Si consiglia di richiedere sempre copia del Certificato CE rilasciato dall'Ente Certificatore.

Certificato CE e Dichiarazione di Conformità

Consigli per una corretta valutazione

	
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ* <i>Declaration of Conformity</i>	
CONTRUTTORE :	SP Elettronica S.r.l., strada provinciale 14 delle minee, Zona Ind. Bomba, 52022 Carriglio (AR)
MANUFACTURER :	SP Elettronica S.r.l., strada provinciale 14 delle minee, Zona Ind. Bomba, 52022 Carriglio (AR)
PRODOTTO:	Dispositivo Medico ad Ultrasuoni
PRODOTTO:	Ultrasound Medical Device
MODELLO:	SP-120 B/N SP-121 COLOR
MODEL:	SP120
NUMERO SERIALE:	XXXXX
SERIAL NUMBER:	XXXXX
DIRETTIVA:	93/42/CEE ed s.m.l.
DIRECTIVE:	93/42/EEC ed s.m.l.
CLASSIFICAZIONE:	Classe IIb
CLASSIFICATION:	CLASS IIb
ANNO DELLA MARCATURA CE:	2011
YEAR OF CE MARK:	2011



Con la presente dichiariamo che il prodotto soprastipitato è conforme ai requisiti essenziali dell' allegato I della direttiva 93/42 CEE come emendata dalla direttiva 2007/43/CE

A tale scopo garantiamo e dichiariamo sotto la nostra responsabilità quanto segue:

1. Che il dispositivo in oggetto soddisfa le disposizioni applicabili della Direttiva 93/42 CEE come emendata dalla direttiva 2007/43/CE
2. Che il dispositivo in oggetto è da considerarsi come appartenente alla Classe IIb;
3. Che il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione **NON STERILE**.
4. L'impegno a conservare e tenere a disposizione delle Autorità Competenti il Fascicolo Tecnico di prodotto, specificato nell'Allegato II della Direttiva 93/42 CEE come emendata dalla direttiva 2007/43/CE nonché le registrazioni di produzione e controllo, per un periodo di almeno cinque anni dall'ultima data di immissione in commercio dell'ultimo lotto di prodotto
5. Che il dispositivo di cui all'oggetto è fabbricato nell'ambito dell'applicazione di un Sistema Qualità aziendale secondo la norma UNI EN ISO 13485:2004
6. Di essere in possesso di certificato di conformità CE n° 1434/MDD rilasciato dall'organismo Notificato IMQ secondo l'allegato I, punto 3 del Decreto Legislativo 24 Febbraio 1997 n° 46, in attuazione della direttiva 93/42/CEE come emendata dalla direttiva 2007/43/CE

With this document, we declare that the product specified above conforms with the essential requirements listed in annex I of directive 93/42 EEC modified from directive 2007/43/EC

At this scope we guarantee and declare under our responsibility that:

1. This device meet requirements of directive 93/42 EEC modified from directive 2007/43/EC
2. This device has to be considered belonging to Class IIb
3. This device is marketed in **NON STERILE** packaging
4. The engagement to conserve and to make available of authorization the Technical file's product, specified in Annex II of directive 93/42 EEC modified from directive 2007/43/EC, product and control registration, for a period of five years from the last date of launch on the market of the product's lot
5. This device is manufactured following a Quality System conform UNI EN ISO 13485:2004
6. Company has a Certificate of CE Conformity N° 1434/MDD from the Notified Body IMQ as specified in annex I, point 3 of D.Lgs 46/97, attaching 93/42/EEC directive modified from directive 2007/43/EC

La presente dichiarazione di conformità ha validità sino al **XXXXXXXXXXXX**

Dichiariamo inoltre di essere istituito e di mantenere l'adeguata procedura per garantire la sorveglianza post-vendita richiesta dalla Direttiva 93/42 CEE come emendata dalla direttiva 2007/43/CE

In addition, we declare that have implemented and maintain a suitable procedure to guarantee the after-sales surveillance required from the 93/42/EEC directive modified from directive 2007/43/EC

Questa dichiarazione è supportata dalla richiesta di registrazione e iscrizione fatta da Sp Elettronica al Ministero della Sanità in data 20/09/2011 (N°447486) quale "fabbricante di dispositivi medici di classe IIb"

This declaration is supported by the registration request carried out by SP Elettronica to the Ministry of Health on 20/09/2011 (N°447486) as "manufacturer of medical devices of class IIb"

Carriglio, li **XXXXXXXX**

Il legale rappresentante Paggiotti Simonetta
Firma e Timbro

Questa Dichiarazione di Conformità è redatta secondo le disposizioni della norma UNI EN 17050-1 e 2 del 2005



SIRIO B/N SP-120 e SIRIO COLOR SP-121

Bac Technology

Bac Technology

Via G. Di Vittorio 2/A
50063 Figline Valdarno (FI)
Italy

Tel.: +39 055-959473
Fax: +39 055-959475
E-mail: info@bactechnology.it

Consigli per la corretta valutazione del Certificato CE di un Medical Device

Un Medical Device deve essere corredato del relativo CERTIFICATO CE rilasciato da un Ente Certificatore autorizzato. La lista degli Organismi Notificatori autorizzati alla certificazione di Medical Device è reperibile sul sito del Ministero della Sanità.

In accordo con tale certificato il Medical Device è sottoposto a una serie di controlli prima di essere immesso sul mercato.

CERTIFICATO CE

Certificato n. 1434/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità
(Sistema completo di garanzie qualità)

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

S.P. ELETTRONICA SRL
52022 CAVRIGLIA (AR) - STRADA PROV. 14 DELLE MINIERE - Z.I. BOMBA (TA) - Italy
mantiene negli stabilimenti di:
52022 CAVRIGLIA (AR) - STRADA PROV. 14 DELLE MINIERE - Z.I. BOMBA (TA) - Italy
un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Apparecchi per terapia a ultrasuoni
Mod. SIRIO B/N P/N SP-120; SIRIO COLOR P/N SP-121.
Marca S.P. ELETTRONICA

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale).

Riferimento pratiche IMQ: 10AK00271.

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: 2011-05-18

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata in conformità 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 30/05/2017 (per informazioni, controllare la stessa direttiva).

IMQ

IMQ S.p.A. Società a tutto unico - 20138 Milano - Via Quintiliano 48 - tel. 02/50711011 - fax 02/50991300 - info@imq.it - www.imq.it
Rea MI 1035684 - Registro Imprese MI 12698410159 - C.F./P.I. 12698410159 - Capitale sociale 4.000.000 euro.

Numero del certificato

Normativa di riferimento

Nome e dati del produttore

Modello/i certificato/i

Nome dell'Organismo Notificatore

Numero dell'Organismo Notificatore

Data di emissione

Data di scadenza

Sul certificato devono comparire i seguenti dati:

- Numero del certificato
- Normativa in accordo alla quale il Medical Device è certificato
- Nome e dati del produttore
- Modello/i del Medical Device che viene certificato/i
- Nome e numero identificativo dell'Organismo Notificatore
- Data di emissione del certificato
- Data di scadenza del certificato

N.B. Se nel certificato CE non compare il modello del Medical Device ma solo il nome del Produttore l'apparecchio **NON** è certificato. Il documento in questo caso certifica solo che il Produttore ha un sistema di produzione atto a produrre Medical Devices ma non ha un modello di apparecchio certificato.