



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 1650/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:

#### PHRONEMA SRL

70125 BARI (BA) - VIA JUNIPERO SERRA 19 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

70125 BARI (BA) - VIA JUNIPERO SERRA 19 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

#### **Sistema per la rilevazione dell'allineamento delle lamelle stromali**

Modd. Come da documento "PHRONEMA" Ref. 201406-001-QD Rev. 1 del 08/04/2015 allegato; valido solo se provvisto di timbro IMQ.

Marca PHRONEMA

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:

10AN00085; 10AO00113; DM15E0424085-01; DM18-0027969-01.

**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: 2013-12-19  
Data aggiornamento: 2018-12-05  
Sostituisce: 2015-05-28  
Data scadenza: 2023-12-04

IMQ



## EC CERTIFICATE

Certificate No 1650/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:

#### PHRONEMA SRL

70125 BARI (BA) - VIA JUNIPERO SERRA 19 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

70125 BARI (BA) - VIA JUNIPERO SERRA 19 (ITA) - Italy

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

#### **Stromal lamellae alignment detection system**

Type ref. As to annex document "PHRONEMA" Ref. 201406-001-QD Rev. 1 dated 08/04/2015; valid only if provided with IMQ stamp.

Trade mark PHRONEMA

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:

10AN00085; 10AO00113; DM15E0424085-01; DM18-0027969-01.

**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: 2013-12-19  
 Updated: 2018-12-05  
 Substitution Date: 2015-05-28  
 Expiry Date: 2023-12-04

IMQ