

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 negli stabilimenti 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

Mod. 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'Al. V. Per i dispositivi di Classe IIb, questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di Allegato III.

Riferimento pratiche IMQ: 10AN00085; 10AO00113; DM15E0424085-01.

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 di Aggiornamento: 2015-05-28
Sostituisce: 2014-07-02



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 2018-12-18 (articolo 11, comma 11 della direttiva).

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 factories 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 steps is concerned) and it is subject to surveillance as specified in section 4 of Annex V. For class IIb device this certificate is valid only with the relevant certificate of Annex III.

Reference to IMQ files Nos: 10AN00085; 10AO00113; DM15E0424085-01.

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.

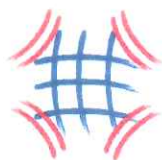
Date: 2013-12-19
Updated: 2015-05-28
Substitution Date: 2014-07-02



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 2018-12-18 (article 11, clause 11 of the Directive).

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



PHRONEMA SRL

ANNEX OF THE CE CERTIFICATE n. 1650/MDD
ALLEGATO DEL CERTIFICATO CE n. 1650/MDD

Product: **Stromal Lamellae Alignment Detection System**
Prodotto: **Sistema per la rilevazione dell'allineamento delle lamelle stromali**

Trade name, model:
Nome commerciale, modello: **LUMAXIS**

Part Number:

L-DM-A.X	Configuration with mobile trolley <i>Configurazione con carrello mobile</i> X : letter designating the colour / <i>lettera identificativa colore</i>
L-DM-B.X	Desk configuration <i>Configurazione da banco</i> X : letter designating the colour / <i>lettera identificativa colore</i>

Data: 08 04 2015

PHRONEMA Srl
Firma ~~L'Amministratore Unico~~
~~Dr. Enrico Lipari~~
Amministratore Unico

28 MAG 2015

