

Certificato di conformità CE

EC Certificate of Conformity

Sistema completo di garanzia di qualità secondo direttiva 93/42/CEE allegato II escluso punto 4
EC Directive 93/42/EEC Annex II, excluded clause 4 Full Quality Assurance System Medical Devices

Certificato n°: HD 60128819
Registration No:

Fabbricante: Med-Logix S.r.l.
Manufacturer:
Sede legale e operativa:
Registered and Operational
Headquarter:
Via Adriano Olivetti, 24
00131 Roma (RM) - Italia

Scopo: Dispositivi per ipertermia / Devices for hyperthermia
Scope:

(Vedere allegato tecnico al presente Certificato per tipologie, modelli e codici)
(See the attachment for typologies, models and codes designation)

L'organismo notificato dichiara che il Sistema di qualità stabilito ed applicato dalla società sopra specificata soddisfa i requisiti dell'allegato II, articolo 3 della suddetta direttiva. Questa approvazione è soggetta a sorveglianza periodica, così come definita nell'allegato II, articolo 5 della suddetta direttiva e può essere utilizzata congiuntamente alla dichiarazione di conformità redatta dal fabbricante. / The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex II, Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, Article 5, of the aforementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.

L'organismo notificato / Notified Body

Data di emissione/Issue date: 20/04/2018

Data di ultima modifica/Last revision date: 02/05/2019

Data di scadenza/Expiry date: 19/04/2023

Pagina/Page : 1 di/of 2



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)
Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico
Accredited by Ministry of Health and by Ministry of Economic Development

Organismo notificato con il numero 1936 presso la Commissione Europea
Notified under No. 1936 to the EC Commission

CE La marcatura CE può essere apposta esclusivamente se vengono soddisfatti i requisiti di tutte le direttive CE applicabili CE
The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with

TÜV Rheinland Italia S.r.l.



Allegato tecnico al Certificato n° HD 60128819
Attachment to the certificate:

Fabbricante/Manufacturer: Med-Logix S.r.l.

Scopo/Scope: Dispositivi per ipertermia / Devices for hyperthermia

Tipologia/ Typology: Apparat per ipertermia oncologica e non oncologica / Device for oncological and non-oncological hyperthermia

Modello/ Model:

Alba 4D

ALBA ON 4000 ANALOGICA (Codice di vendita: ON 4000A)

ALBA ON 4000 DIGITALE (Codice di vendita: ON 4000D)

ALBA ON 1000 (Codice di vendita: ON 1000)

TÜVRheinland



Data di ultima modifica: 02/05/2019
Last revision date:

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Pagina/Page 2 di/of 2

Mod. QMT_BSP_022.001 Rev.01