

Certificato di conformità CE

Certificat CE de conformité



Sistema completo di garanzia di qualità secondo direttiva 93/42/CEE allegato II escluso punto 4
Systeme complet d'assurance qualité pour Dispositif médicaux conforme à la directive 93/42/CEE –
annexe II, point 4 exclu

Certificato n°: HD 60111124
Certificat n° :

Fabbricante: RESTEK S.r.l.
Fabricant :

Sede legale: Viale di Trastevere, 173
Siège social : 00153 Roma - Italia

Sede operativa: Polo Tecnologico Tiburtino - Ed. Technology
Établissements : Via Adriano Olivetti 24
00131 Roma - Italia

Scopo: Dispositivi per ipertermia / Dispositifs pour hyperthermie
Objet :

(Vedere allegato tecnico al presente Certificato per tipologie, modelli e codici)
(Voir annexe technique jointe au présent certificat pour types, modèles et codes)

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. / L'organisme notifié déclare que le Système d'assurance qualité établi et appliqué par la société susmentionnée répond aux pré-requis de l'annexe II, article 3 de la directive susmentionnée. L'approbation est sujette à une surveillance périodique, définie dans l'annexe II, article 5 de la directive susmentionnée et peut être utilisée conjointement à la déclaration de conformité établie par le fabricant.

L'organismo notificato / L'organisme notifié

Data di emissione / Date d'émission : 26/05/2016

Data di ultima modifica / Date de dernière modification : 19/09/2017

Data di scadenza / Date d'expiration : 25/05/2021



Pagina / Page : 1 / 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
Agréé par le Ministère de la Santé et par le Ministère du Développement économique

Organismo notificato con il numero 1936 presso la Commissione Europea
Organisme notifié sous le numéro 1936 auprès de la Commission Européenne

CE La marcatura CE può essere apposta esclusivamente se vengono soddisfatti i requisiti di tutte le direttive CE applicabili
Le marquage CE peut être apposé uniquement à condition que les pré-requis de toutes les directives CE applicables soient satisfaits. **CE**

TÜV Rheinland Italia S.r.l.

Allegato tecnico al Certificato n° HD 60111124
Annexe technique jointe au certificat n° HD 60111124



Fabbricante/Fabricant : RESTEK S.r.l.

Scopo/Objet : Dispositivi per ipertermia / Dispositifs pour hyperthermie

Tipologia/Type : Dispositivi per ipertermia / Dispositifs pour hyperthermie

Modello/Modèle :

ALBA ON 1000

ALBA ON 4000 A/D



L'organismo notificato

L'organisme notifié

Data di ultima modifica: 19/09/2017
Date de dernière modification :

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

Pagina/Page 2 / 2

Mod. QMT_BSP_022.001 Rev.01