



CERTIFICATO CE - GARANZIA DI QUALITÀ DELLA PRODUZIONE
EC CERTIFICATE - PRODUCTION QUALITY ASSURANCE

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI QUALITÀ ATTUATO DA
APPROVAL OF THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

DISPOTECH SRL

IT - 23022 CHIAVENNA (SO) - VIA M. DEL GROSSO, 8/12

SITI / SITES

IT - 23020 GORDONA (SO) - VIA AL PIANO, 29

PER I SEGUENTI DISPOSITIVI O GRUPPI DI DISPOSITIVI / FOR THE FOLLOWING DEVICES OR GROUPS OF DEVICES
Dispositivi medici per terapia termica (ghiaccio istantaneo, caldo istantaneo, ghiaccio spray).

Medical devices for thermal therapy (instant ice, instant heat, ice spray).

Certiquality S.r.l., Organismo Notificato n° 0546, certifica che il sistema di qualità
Certiquality S.r.l., Notified Body n°0546, certifies that the quality system

è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE, Allegato
is in compliance with the requirements of Directive 93/42/EEC, Annex

V

RAPPORTO DI AUDIT N° **26556**
AUDIT REPORT NO.

CERTIFICATO N. **26556**
CERTIFICATE N.

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO PER LA CONCESSIONE E IL MANTENIMENTO DELL'APPROVAZIONE DI SISTEMA QUALITÀ AI SENSI DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE REGULATIONS FOR AWARDED AND MAINTENANCE OF QUALITY SYSTEM APPROVAL IN ACCORDANCE WITH DIRECTIVE 93/42/EEC

IL SISTEMA QUALITÀ E' SOGGETTO A SORVEGLIANZA PERIODICA
THE QUALITY SYSTEM IS SUBJECT TO PERIODICAL SURVEILLANCE

LA VERIFICA DEL SISTEMA QUALITÀ E' LIMITATA AGLI ASPETTI DELLA FABBRICAZIONE CONCERNENTI LA CONFORMITÀ AI REQUISITI METROLOGICI PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I CON FUNZIONE DI MISURA E AGLI ASPETTI DELLA FABBRICAZIONE CHE RIGUARDANO IL RAGGIUNGIMENTO E IL MANTENIMENTO DELLO STATO STERILE PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I STERILE.

THE AUDIT OF THE QUALITY SYSTEM IS RESTRICTED TO THE ASPECTS OF MANUFACTURE CONCERNED WITH THE CONFORMITY OF THE DEVICES WITH METROLOGICAL REQUIREMENTS FOR DEVICES IN CLASS I WITH MEASURING FUNCTION AND WITH SECURING AND MAINTAINING STERILE CONDITIONS FOR DEVICE IN CLASSE I IN STERILE CONDITION

PRIMA EMISSIONE 20/02/2004
FIRST ISSUE

EMISSIONE CORRENTE 29/01/2019
CURRENT ISSUE

DATA DI SCADENZA 28/01/2024
EXPIRY DATE

CERTIQUALITY S.r.l.