

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 60144444
Registration No:

Fabbricante: BIOMED DEVICE S.r.l.
Manufacturer:

Sede legale: Via Vittorio Bottego 239, 239/1
Registered Headquarter: 41126 Modena (MO) - Italia

Sede operativa: Via Vittorio Bottego 239, 239/1
Operational Headquarter: 41126 Modena (MO) - Italia

Scopo: Dispositivi non attivi per oftalmologia / *Non-active ophthalmologic*
Scope: *devices*

(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.

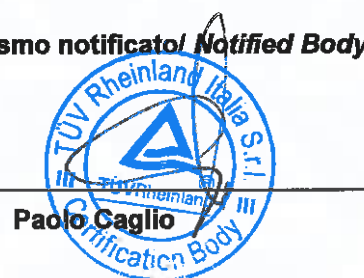
L'organismo notificato / *Notified Body*

Data di emissione/Issue date: 28/11/2019

Data di ultima modifica/Last revision date: 28/11/2019

Data di scadenza/Expiry date: 26/05/2024

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 60144444
Attachment to the certificate:



Fabbricante/Manufacturer: BIOMED DEVICE S.r.l.

Scopo/Scope: Dispositivi non attivi per oftalmologia / Non-active ophthalmologic devices

Tipologia/ Typology: Dispositivi per la preparazione e la crioconservazione di emocomponenti autologhi/ Devices for the preparation and cryopreservation of autologous blood components

Modello/ Model:

Dispositivo per la preparazione e la crioconservazione di emocomponenti LINEA COL

Codice/Code:

COL5 / COL10 / COL20 / COLC4 / COLC30 / COLC40 / COLC50 / COLB10 / COLB20 / COLCB30 / COLCB40 / COLCB50 / YDB150

Data di ultima modifica: 28/11/2019
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