

EC CERTIFICATE

Certificate No 949/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

FAZZINI SRL

20090 VIMODRONE (MI) - S.S. PADANA SUPERIORE 317 (ITA) - Italy

manages in the factories of:

20090 VIMODRONE (MI) - S.S. PADANA SUPERIORE 317 (ITA) - Italy

a full quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

High frequency surgical equipment

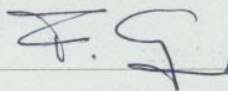
Type ref. DIATROM 50D; DIATROM 80; DIATROM 120; DIATROM 120F; DIATROM 160;
DIATROM 200; DIATROM 200F; DIATROM 300; DIATROM 400.

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing).

Reference to IMQ files Nos: 10AG00122; 10AH00222; COMEDCONMHDM100008557-01.

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: 2006-07-24
Updated: 2010-11-30
Substitution Date: 2007-10-22


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 2015-11-29 (article 11, clause 11 of the Directive).

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

CERTIFICATO CE

Certificato n. 949/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

FAZZINI SRL

20090 VIMODRONE (MI) - S.S. PADANA SUPERIORE 317 (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti di:

20090 VIMODRONE (MI) - S.S. PADANA SUPERIORE 317 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza

Modd. DIATROM 50D; DIATROM 80; DIATROM 120; DIATROM 120F; DIATROM 160; DIATROM 200; DIATROM 200F; DIATROM 300; DIATROM 400.

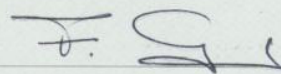
ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale).

Riferimento pratiche IMQ: 10AG00122; 10AH00222; COMEDCONMHDM100008557-01.

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: 2006-07-24
Data di Aggiornamento: 2010-11-30
Sostituisce: 2007-10-22



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 2015-11-29 (articolo 11, comma 11 della direttiva).