



Institutul Național de Sănătate Publică

Certificat nr. **EPG-0039-17**Anexă nr. **04-17**Data primei emiteri **09.05.2017**Data emiterii curente **09.05.2017**Data scadentă **08.05.2022**

EXAMINARE CE A PROIECTULUI PRODUSULUI

în conformitate cu Anexa II (4) a Directivei Europene 93/42/CEE cu modificările și completările ulterioare

(transpusă în Italia cu Decretul Legislativ nr. 46 din 24.02.1997 cu modificările și completările ulterioare)

Institutul Național de Sănătate Publică,
Organism Notificat 0373, certifică faptul că dosarul cu proiectul dispozitivului medical

(a se vedea anexa tehnică)*

produs de

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.r.l.

Sediu social:

Via del Lavoro, 4a/6 – 20865 Usmate Velate (MB) ITALIA

Alte sedii ale Producătorului:

Sediu de producție: Via del Lavoro, 4a/6 – 20865 Usmate Velate (MB) Italia

a fost supus verificărilor, în conformitate cu prevederile Anexei II (4) a Directivei Europene 93/42/CEE cu modificările și completările ulterioare.

Directorul Organismului Notificat

(Dr. Roberta Marcoaldi)

Semnătură indescifrabilă

Ștampila rotundă a Organismului Notificat 0373



Institutul Național de Sănătate Publică

ANEXĂ TEHNICĂ

Certificatul nr. **EPG-0039-17**

Anexă nr. **04-17**

din care face parte integrantă prezenta anexă tehnică, se referă doar la următorul/următoarele produs/produse care face/fac obiectul verificării:

Clasa III	
<i>Numele produsului</i>	
<i>CLH-advance 1</i>	40043
<i>CLH-advance 2</i>	40039
<i>CLH- advance 3</i>	40040

Evaluarea Conformității: MOD-341-01-01 nr. 116/17

Directorul Organismului Notificat
(Dr. Roberta Marcoaldi)
Semnătură indescifrabilă
Ștampila rotundă a Organismului Notificat 0373



Institutul Național de Sănătate Publică

Certificat nr. **QCT-0040-17**Anexă nr. **04-17**Data primei emiteri **09.05.2017**Data emiterii curente **09.05.2017**Data scadentă **08.05.2022**

DECLARAȚIE CE DE CONFORMITATE SISTEM COMPLET DE ASIGURARE A CALITĂȚII

în conformitate cu Anexa II exclus punctul (4) a Directivei Europene 93/42/CEE cu modificările și completările ulterioare
(transpusă în Italia cu Decretul Legislativ nr. 46 din 24.02.1997 cu modificările și completările ulterioare)

Institutul Național de Sănătate Publică,
Organism Notificat 0373, certifică faptul că sistemul complet de asigurare a calității implementat de

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.r.l.

Sediu social:

Via del Lavoro, 4a/6 – 20865 Usmate Velate (MB) ITALIA

Alte sedii ale Producătorului:

Sediu de producție: Via del Lavoro, 4a/6 – 20865 Usmate Velate (MB) Italia

pentru dispozitivul/dispozitivele

(a se vedea anexa tehnică)*

respectă cerințele aplicabile ale Directivei Europene 93/42/CEE cu modificările și completările ulterioare.

Directorul Organismului Notificat

(Dr. Roberta Marcoaldi)

Semnătură indescifrabilă

Ștampila rotundă a Organismului Notificat 0373



Institutul Național de Sănătate Publică

ANEXĂ TEHNICĂ

Certificatul nr. **QCT-0040-17**

Anexă nr. **04-17**

din care face parte integrantă prezenta anexă tehnică, se referă doar la următorul/următoarele produs/produse care face/fac obiectul verificării:

Clasa III	
<i>Numele produsului</i>	<i>Cod</i>
<i>CLH-advance 1</i>	<i>40043</i>
<i>CLH-advance 2</i>	<i>40039</i>
<i>CLH- advance 3</i>	<i>40040</i>

Evaluarea conformității: a se vedea MOD-341-01-01 nr. 116/17

Directorul Organismului Notificat
(Dr. Roberta Marcoaldi)
Semnătură indescifrabilă
Ștampila rotundă a Organismului Notificat 0373