



CERTIFICATO CE

Certificato n. 2014/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Garanzia di qualità della produzione)

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

FRIGOMECCANICA ANDREAUS SRL

35020 PONTE SAN NICOLO' (PD) - VIA GERMANIA 5 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

35020 PONTE SAN NICOLO' (PD) - VIA GERMANIA 5 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Frigoemoteche

Modd. FA-EMO 1802; FA-EMO 3602; FA-EMO 700 TNV; FA-EMO 1400 TNV; FA-EMO 1400 TNV 2M
Marca FRIGOMECCANICA ANDREAUS

Congelatore per lo stoccaggio del plasma

Modd. FA-G 50; FA-G 70; FA-PLS 200; FA-PLS 300; FA-PLS 400
Marca FRIGOMECCANICA ANDREAUS

ai requisiti essenziali ad essi applicabili della direttiva suddetta (in tutte le fasi della fabbricazione) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 4 dell'Allegato V. Per i dispositivi in classe IIb e III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE di tipo di Allegato III.

Riferimento pratiche IMQ:

DM18-0025307-01.

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: 2018-10-16

IMQ

Data scadenza: 2023-10-15



EC CERTIFICATE

Certificate No 2014/MDD

Production Quality Assurance System Approval Certificate

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

FRIGOMECCANICA ANDREAUS SRL

35020 PONTE SAN NICOLO' (PD) - VIA GERMANIA 5 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

35020 PONTE SAN NICOLO' (PD) - VIA GERMANIA 5 (ITA) - Italy

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

Blood bank refrigerators

Type ref. FA-EMO 1802; FA-EMO 3602; FA-EMO 700 TNV; FA-EMO 1400 TNV; FA-EMO 1400 TNV 2M
Trade mark FRIGOMECCANICA ANDREAUS

Plasma storage freezer

Type ref. FA-G 50; FA-G 70; FA-PLS 200; FA-PLS 300; FA-PLS 400
Trade mark FRIGOMECCANICA ANDREAUS

with relevant essential requirements of the aforementioned directive (as far as all the manufacturing stage is concerned) and it is subject to surveillance as specified in section 4 of Annex V. For class IIb and III devices, this certificate is valid only with relevant EC Type-Examination certificate of Annex III.

Reference to IMQ files Nos:

DM18-0025307-01.

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: 2018-10-16

IMQ

Expiry Date: 2023-10-15