



CERTIFICATO CE

Certificato n. 833/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

SOSTEL SRL

24061 ALBANO SANT'ALESSANDRO (BG) - VIA TONALE 15 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

24061 ALBANO SANT'ALESSANDRO (BG) - VIA TONALE 15 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Unità di alimentazione per uso medico

Modd. Come da documento "Allegato al Certificato CE - Elenco Dispositivi" Rev. 1 del 17/10/2019; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Riferimento pratiche IMQ:

10AE00248; 10EK00024; COMEDCONMHDM120104258-01; 10EN00055; 10AO00159; DM19-0042039-01; DM20-0047993-01.

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: 2005-05-18
Data aggiornamento: 2020-04-15
Sostituisce: 2019-09-02
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 833/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

SOSTEL SRL

24061 ALBANO SANT'ALESSANDRO (BG) - VIA TONALE 15 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

24061 ALBANO SANT'ALESSANDRO (BG) - VIA TONALE 15 (ITA) - Italy

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

Medical supply units

Type ref. As to document "EC Certificate Annex - Devices List " Rev.1 dated 17/10/2019; valid only if provided with IMQ stamp.

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

10AE00248; 10EK00024; COMEDCONMHDM120104258-01; 10EN00055; 10AO00159; DM19-0042039-01; DM20-0047993-01.

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: 2005-05-18
Updated: 2020-04-15
Substitution Date: 2019-09-02
Expiry Date: 2024-05-26

IMQ

Allegato al Certificato CE - Elenco Dispositivi

EC Certificate Annex - Devices List

rev. 1 del 17/10/2019
rev. 1 dated 2019/10/17

Allegato 1 Annex I

Marca Trade mark:	SOSTEL
Categoria di prodotto: Product category:	UNITA' DI ALIMENTAZIONE PER USO MEDICO
Serie: Series:	KABEL
Modello: Type ref:	GOSTER GAS GOSTER GAS LARGE JIB GAS JIB GAS LED WINCH WINCH ELECTRIC WINCH LED WINCH ELECTRIC LED WINCH LARGE WINCH LARGE LED MAIN GAS MAIN GAS LED GENN GENN LED GENN LARGE GENN LARGE LED SPINN SPINN LED SPINN LARGE SPINN LARGE LED MAST VAN GAS VAN GAS LED TWIN TWIN LED
Sito produttivo: Manufacturing site:	Via Tonale, 15 - 24061 Albano Sant'Alessandro BG



2020-04-15

03/04/2020	SOSTEL S.R.L. Via Tonale, 15 24061 ALBANO S.A. (BG) P. IVA 00728510068
------------	--