

CERTIFICATO CE

Certificato n. 1920/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:

SALIDRA SRL

63821 PORTO SANT'ELPIDIO (FM) - VIA LEGNANO 26 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

62028 SARNANO (MC) - VIA E. FERMI 10 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Apparecchi per aerosolterapia e inalatori

Mod. SALIDRA S1

Marca Salidra

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.

Riferimento pratiche IMQ:

DM15A0538636-01.

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: 2017-02-13

Data Scadenza: 2022-02-12

IMQ



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

EC CERTIFICATE

Certificate No 1920/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:

SALIDRA SRL

63821 PORTO SANT'ELPIDIO (FM) - VIA LEGNANO 26 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

62028 SARNANO (MC) - VIA E. FERMI 10 (ITA) - Italy

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

Nebulizers and inhaler

Type ref. SALIDRA S1

Trade mark Salidra

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.

Reference to IMQ files Nos:

DM15A0538636-01.

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: 2017-02-13

Expiring Date: 2022-02-12

IMQ



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

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".

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