



CERTIFICATO CE

Certificato n. 780/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:

W&H STERILIZATION SRL

24060 BRUSAPORTO (BG) - VIA BOLGARA 2 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

24060 BRUSAPORTO (BG) - VIA BOLGARA 2 (ITA) - Italy

24060 BRUSAPORTO (BG) - VIA MAESTRI DEL LAVORO 20 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Autoclavi per la sterilizzazione a vapore d'acqua per uso medicale

Modd. come da documento 'Allegato al Certificato CE no. 780/MDD - Elenco dei Dispositivi' rev. 0 del 2021/04/07; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

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:

10AE00189; 10AF00175; 10AE00240; 10AJ00023; 10EK00014; 10EO00036; 10AO00062; 10AO00221;
DM15A0485742-01; DM15A0532631-01; DM16-0007486; DM17-0010555; DM17-0010556-01; DM17-0018470-01; DM18-0025366; DM18-0026879-01; DM18-0033272-01; DM19-0036075-01; DM19-0034536-01; DM19-0042157-01; DM20-0048273-01; DM20-0054853-01; DM21-0060866-01.

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: 2004-08-05
Data aggiornamento: 2021-04-07
Sostituisce: 2020-07-31
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 780/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:

W&H STERILIZATION SRL

24060 BRUSAPORTO (BG) - VIA BOLGARA 2 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

24060 BRUSAPORTO (BG) - VIA BOLGARA 2 (ITA) - Italy

24060 BRUSAPORTO (BG) - VIA MAESTRI DEL LAVORO 20 (ITA) - Italy

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

Steam sterilizing units for medical purpose

Type ref. as to document 'Annex of EC Certificate no. 780/MDD - Device List' rev. 0 del 2021/04/07; this annex is integral and substantial part of this certificate.

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:

10AE00189; 10AF00175; 10AE00240; 10AJ00023; 10EK00014; 10EO00036; 10AO00062; 10AO00221; DM15A0485742-01; DM15A0532631-01; DM16-0007486; DM17-0010555; DM17-0010556-01; DM17-0018470-01; DM18-0025366; DM18-0026879-01; DM18-0033272-01; DM19-0036075-01; DM19-0034536-01; DM19-0042157-01; DM20-0048273-01; DM20-0054853-01; DM21-0060866-01.

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: 2004-08-05
 Updated: 2021-04-07
 Substitution Date: 2020-07-31
 Expiry Date: 2024-05-26

IMQ

Allegato al Certificato CE n. 780/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 780/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/04/07

Marca Trade mark:	W&H
Categoria di dispositivo: Device category:	Autoclavi per sterilizzazione a vapore d'acqua per uso medicale Steam sterilizing units for medical purpose
Modello/i: Model(s):	MS 22
Modello/i: Model(s):	MN-111
Serie: Series:	Lina
Modello/i: Model(s):	PRO13-003-17; PRO13-003-22; RIK-117; RIK-122
Serie: Series:	Lisa
Modello/i: Model(s):	PRO13-001-17; PRO13-001-22; VA131-17; VA131-22
Serie: Series:	Lara
Modello/i: Model(s):	RIL-117; RIL-122
Serie: Series:	Lyla
Modello/i: Model(s):	RIN-210-17; RIN-210-22
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data:	Il presente certificato copre i suddetti dispositivi quando destinati ed utilizzati per la sterilizzazione in ambito medicale. This certificate covers the aforementioned devices when intended and used for sterilization in the medical field.

Allegato al Certificato CE n. 780/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 780/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/04/07

Marca Trade mark:	Miele
Categoria di dispositivo: Device category:	Autoclavi per sterilizzazione a vapore d'acqua per uso medicale Steam sterilizing units for medical purpose
Serie: Series:	CUBE
Modello/i: Model(s):	PST 1710; PST 2210
Serie: Series:	CUBE X
Modello/i: Model(s):	PST 1720; PST 2220
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data:	Il presente certificato copre i suddetti dispositivi quando destinati ed utilizzati per la sterilizzazione in ambito medicale. This certificate covers the aforementioned devices when intended and used for sterilization in the medical field.