

CERTIFICATO CE

Certificato n. 315/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:

TECNIMED SRL

21040 VEDANO OLONA (VA) - PIAZZALE COCCHI 12 (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti di:

21040 VEDANO OLONA (VA) - PIAZZALE COCCHI 12 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Termometri medicali infrarossi a distanza

serie e modelli indicati in Allegato

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:

10AA00079; 10AD00157; 10AH00065; 10AJ00225; 10AK00003;
10EK00048; COMEDCONMHDM120055535-01; COMEDCONMHDM120055507-01; DM13A0187206-01; 10AO00081; DM15A0487366-01; DM16-0007347-01.

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: 2000-04-11

Data di Aggiornamento: 2017-02-02

Sostituisce: 2015-09-18

Data Scadenza: 2022-02-01

IMQ



ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ

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

CERTIFICATO CE

Certificato n. 315/MDD

MOD. 1475A / 2

Allegato

Termometri medicali infrarossi a distanza

Serie: Thermofocus 0700 Modd. 0700; 0700A2
Marca Tecnimed

Serie: Thermofocus 0800 Modd. 0800; 0800H3; 0800H4; 0800H5.
Marca Tecnimed

Serie: Thermofocus 01500 Modd. 01500; 01500A2; 01500A3; 01500 PRO;
01500A/H1N1.
Marca Tecnimed

Serie: Thermofocus 01500 Mod. 01500A3H
Marca Humana

Serie: VISIOFOCUS Modd. VisioFocus 06400; VisioFocus CLASSIC 06400;
VisioFocus MINI 06700; VisioFocus LIGHT 06710; AVISTA 06720; VisioFocus
Compact 06740; VisioFocus SMART 06470; VisioFocus PRO 06480 .
Marca Tecnimed

Serie: FIDATI Mod. JC-230.
Marca JOYCARE

Serie: VisioFocus Mod. VisioTemp 06730.
Marca Marque Verte PRO

Serie: Brother Max Mod. 6-in-1 THERMOMETER
Marca BROTHER MAX

Emesso il: 2000-04-11

Data di Aggiornamento: 2017-02-02

Sostituisce: 2015-09-18

Data Scadenza: 2022-02-01

IMQ

 **IMQ** 
ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITA'

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

EC CERTIFICATE

Certificate No 315/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:

TECNIMED SRL

21040 VEDANO OLONA (VA) - PIAZZALE COCCHI 12 (ITA) - Italy

manages in the factories of:

21040 VEDANO OLONA (VA) - PIAZZALE COCCHI 12 (ITA) - Italy

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

At distance infrared medical thermometers

series and type refs in the Annex

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:

10AA00079; 10AD00157; 10AH00065; 10AJ00225; 10AK00003;
10EK00048; COMEDCONMHDM120055535-01; COMEDCONMHDM120055507-01; DM13A0187206-01; 10AO00081; DM15A0487366-01; DM16-0007347-01.

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: 2000-04-11
Updated: 2017-02-02
Substitution Date: 2015-09-18
Expiring Date: 2022-02-01

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

EC CERTIFICATE

Certificate No 315/MDD

MOD. 1475A / 2

Annex

At distance infrared medical thermometers

Series: Thermofocus 0700 Type ref. 0700; 0700A2
Trade mark Tecnimed

Series: Thermofocus 0800 Type ref. 0800; 0800H3; 0800H4; 0800H5.
Trade mark Tecnimed

Series: Thermofocus 01500 Type ref. 01500; 01500A2; 01500A3; 01500 PRO;
01500A/H1N1.
Trade mark Tecnimed

Series: Thermofocus 01500 Type ref. 01500A3H
Trade mark Humana

Series: VISIOFOCUS Type ref. VisioFocus 06400; VisioFocus CLASSIC 06400;
VisioFocus MINI 06700; VisioFocus LIGHT 06710; AVISTA 06720; VisioFocus
Compact 06740; VisioFocus SMART 06470; VisioFocus PRO 06480 .
Trade mark Tecnimed

Series: FIDATI Type ref. JC-230.
Trade mark JOYCARE

Series: VisioFocus Type ref. VisioTemp 06730.
Trade mark Marque Verte PRO

Series: Brother Max Type ref. 6-in-1 THERMOMETER
Trade mark BROTHER MAX

Date: 2000-04-11
Updated: 2017-02-02
Substitution Date: 2015-09-18
Expiring Date: 2022-02-01

IMQ



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