



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1744/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:

GVP MED SAS DI MIAN ANTONELLA & C.

21047 SARONNO (VA) - VIA GALVANI 2 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

20816 CERIANO LAGHETTO (MB) - VIA DELLA CASSINETTA 6 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Materassini riscaldanti per uso medicale

Modd. SCLMED2.0 (VAR100A2011 + SCLD125 + GELMAT3.5); TRMMEDP/S 2.0 (VAR100A2011 + SCLDPS + GELMAT3.5); TRMMEDP/SS 2.0 (VAR100A2011 + SCLDPSS + GELMAT3.5); TRMMEDP2.0 (VAR100A2011 + SCLDP + GELMAT3.5).

Marca GVP MED

Modd. SCLMED4.0 (SCLD125+WARMAT 12V + GELMAT3.5); TRMMEDP4.0 (SCLDP+WARMAT 12V + GELMAT3.5); TRMMEDP/S 4.0 (SCLDPS+WARMAT 12V + GELMAT3.5)

Marca GVP MED

Coperte riscaldanti per uso medicale

Modd. DMEG2.0 (VAR100A-EMG + SCL-EMG + NL2024QE22 + CAVO DC); SCL K 2.0 (VAR100A-EMG + SCL-EMG + CAVO DC); SCL DC 2.0 (SCL-EMG + CAVO DC); SCL BT 2.0 (SCL-EMG + NL2024QE22 + CAVO DC).

Marca GVP MED

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:

10AO00241;DM17-0018091-01; DM18-0033260-01; DM19-0037439-01; DM19-0037433-01.

Emesso il: 2014-12-16
 Data aggiornamento: 2020-05-05
 Sostituisce: 2019-12-11
 Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1744/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

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: 2014-12-16
Data aggiornamento: 2020-05-05
Sostituisce: 2019-12-11
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1744/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:

GVP MED SAS DI MIAN ANTONELLA & C.

21047 SARONNO (VA) - VIA GALVANI 2 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

20816 CERIANO LAGHETTO (MB) - VIA DELLA CASSINETTA 6 (ITA) - Italy

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

Heating mattress for medical use

Type ref. SCLMED2.0 (VAR100A2011 + SCLD125 + GELMAT3.5); TRMMEDP/S 2.0 (VAR100A2011 + SCLDPS + GELMAT3.5); TRMMEDP/SS 2.0 (VAR100A2011 + SCLDPSS + GELMAT3.5); TRMMEDP2.0 (VAR100A2011 + SCLDP + GELMAT3.5).

Trade mark GVP MED

Type ref. SCLMED4.0 (SCLD125+WARMAT 12V + GELMAT3.5); TRMMEDP4.0 (SCLDP+WARMAT 12V + GELMAT3.5); TRMMEDP/S 4.0 (SCLDPS+WARMAT 12V + GELMAT3.5)

Trade mark GVP MED

Heating blankets for medical use

Type ref. DMEMG2.0 (VAR100A-EMG + SCL-EMG + NL2024QE22 + CAVO DC); SCL K 2.0 (VAR100A-EMG + SCL-EMG + CAVO DC); SCL DC 2.0 (SCL-EMG + CAVO DC); SCL BT 2.0 (SCL-EMG + NL2024QE22 + CAVO DC).

Trade mark GVP MED

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:

10AO00241;DM17-0018091-01; DM18-0033260-01; DM19-0037439-01; DM19-0037433-01.

Date: 2014-12-16
 Updated: 2020-05-05
 Substitution Date: 2019-12-11
 Expiry Date: 2024-05-26

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1744/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

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: 2014-12-16
Updated: 2020-05-05
Substitution Date: 2019-12-11
Expiry Date: 2024-05-26

IMQ