



CERTIFICATO CE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ

EC Quality Assurance System Certificate

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema di garanzia di Qualità della Produzione dell'Azienda:
We certify that, on the basis of audit carried out, the Production Quality Assurance System of the Company:

Reg. No: MED 26032

LUMED S.r.l.

Indirizzo/Address:

Sede Legale/ Registered Headquarter:

Piazza Fidia, 3 – 20159 Milano - Italia

Sedi Operative/Operations Headquarters:

Via Staffora, 18/9 – 20090 Opera (MI) – Italia

Via Senio, 36/40 – 47100 Forlì (FC) – Italia

È conforme ai requisiti applicabili della *Is in compliance with the applicable requirements of:*

Direttiva 93/42/CEE, Allegato V, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24

93/42/EEC Directive, Annex V, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24

per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici *for the following Medical Devices:*

Dispositivi monouso per diagnostica polmonare

Disposable devices for pulmonary test

Carte di registrazione per apparecchiature elettromedicali

Recording chart paper for medical devices

Identificazione/Identification: **Vedere allegato tecnico al presente Certificato/See technical sheet enclosed to this certificate**

Il presente Certificato è soggetto al rispetto del regolamento CERMET ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza. L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato.

This Certificate is subject to CERMET regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey. The technical sheet is an integrating part of this Certificate

Data di emissione/Issue date: **2006/09/07**

Data ultima modifica/Last revised date: **2011/08/26**

Data scadenza/ Expiry date: **2016/09/06**

Revisione / Revision: **04**

Pagina/Page: **1 di /of 2**

Direttore Commerciale e Operativo

Sales and Operations Manager

Giampiero Belcredi

Direttore Generale

General Manager

Rodolfo Trippodo



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476





LUMED S.r.l.

Reg. No: 26032

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi monouso per diagnostica polmonare / Disposable devices for pulmonary test

Marca / Brandname:

LUMED – FIDIM™

Modello / Model:

Boccagli / Mouthpieces

Codici / Codes: TSxxxx (/yyyy); 910300

Filtri B.V. (batterici – virali) / Bacterial-viral filters

Codici / Codes: TSVBM xxx (/yyy)

Tipologia / Medical Devices:

Carte di registrazione per apparecchiature elettromedicali / Recording chart paper for medical devices

Marca / Brandname:

FIDIM™

Modello / Model:

Carte diagrammate / chart paper

Codici / Codes:

EP αα xxxxxx (β)

CM αα xxx (/yyy)

CM EEG xxxxxx (/y)

ER αα xxxxx (β)

BM αα xxx (/yyy)

EF αα xxxxxx

AM αα xxx (/yyy)

Legenda / Legend:

α: identificazione apparecchiatura

x: valori dimensionali o progressivi

β; y: opzionale, identificativo prodotto

Revisione / Revision: 04

Pagina/Page: 2 di /of 2



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476

