



## CERTIFICATO CE - GARANZIA DI QUALITÀ DELLA PRODUZIONE EC CERTIFICATE - PRODUCTION QUALITY ASSURANCE

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI QUALITÀ ATTUATO DA  
APPROVAL OF THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

**DISPOTECH SRL**

IT – 23020 GORDONA (SO) – VIA AL PIANO, 29

SITI / SITES

IT – 23020 GORDONA (SO) – VIA AL PIANO, 29

PER I SEGUENTI DISPOSITIVI O GRUPPI DI DISPOSITIVI / FOR THE FOLLOWING DEVICES OR GROUPS OF DEVICES

**Dispositivi medici per terapia termica (ghiaccio istantaneo, caldo istantaneo, ghiaccio spray).**

*Medical devices for thermal therapy (instant ice, instant heat, ice spray).*

**Certiquality S.r.l., Organismo Notificato n° 0546, certifica che il sistema di qualità**

*Certiquality S.r.l., Notified Body n°0546, certifies that the quality system*

**è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE, Allegato**

*is in compliance with the requirements of Directive 93/42/EEC, Annex*

**V**

RAPPORTO DI AUDIT N°

**26556**

AUDIT REPORT NO.

CERTIFICATO N.

CERTIFICATE N.

**26556**

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO PER LA CONCESSIONE E IL MANTENIMENTO DELL'APPROVAZIONE DI SISTEMA QUALITÀ AI SENSI DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE REGULATIONS FOR AWARDING AND MAINTENANCE OF QUALITY SYSTEM APPROVAL IN ACCORDANCE WITH DIRECTIVE 93/42/EEC

IL SISTEMA QUALITÀ E' SOGGETTO A SORVEGLIANZA PERIODICA

THE QUALITY SYSTEM IS SUBJECT TO PERIODICAL SURVEILLANCE

LA VERIFICA DEL SISTEMA QUALITÀ E' LIMITATA AGLI ASPETTI DELLA FABBRICAZIONE CONCERNENTI LA CONFORMITÀ AI REQUISITI METROLOGICI PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I CON FUNZIONE DI MISURA E AGLI ASPETTI DELLA FABBRICAZIONE CHE RIGUARDANO IL RAGGIUNGIMENTO E IL MANTENIMENTO DELLO STATO STERILE PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I STERILE.

THE AUDIT OF THE QUALITY SYSTEM IS RESTRICTED TO THE ASPECTS OF MANUFACTURE CONCERNED WITH THE CONFORMITY OF THE DEVICES WITH METROLOGICAL REQUIREMENTS FOR DEVICES IN CLASS I WITH MEASURING FUNCTION AND WITH SECURING AND MAINTAINING STERILE CONDITIONS FOR DEVICE IN CLASSE I IN STERILE CONDITION

PRIMA EMISSIONE

FIRST ISSUE

**20/02/2004**

EMISSIONE CORRENTE

CURRENT ISSUE

**22/03/2021**

DATA DI SCADENZA

EXPIRY DATE

**28/01/2024**

IL PRESIDENTE - CESARE PUCCIONI