



CERTIFICATO CE

Certificato n. 2034/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:

ZD Medical Inc.

310053 Binjiang District, Hangzhou - Room A1123, #368 Liuhe Road (CHN) - China

mantiene nello stabilimento di:

310053 Binjiang District, Hangzhou - Room A1123, #368 Liuhe Road (CHN) - China

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Tomografo ottico a coerenza di fase (OCT)

Modd. OCTA2010; OCTA2020; OCT2020; OCT2030; OCT2030 Plus
Marca ZD Medical

Sistema per rilevare i vasi sanguigni

Modd. ZD-JM-260-03; ZD-JM-260-04.
Marca ZD Medical

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:

DM18-0031659-01; DM19-0043611-01; DM19-0043801-01.

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: 2019-06-11
Data aggiornamento: 2020-01-09
Sostituisce: 2019-09-06
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 2034/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:

ZD Medical Inc.

310053 Binjiang District, Hangzhou - Room A1123, #368 Liuhe Road (CHN) - China

manages in the factory of:

310053 Binjiang District, Hangzhou - Room A1123, #368 Liuhe Road (CHN) - China

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

Optical Coherence Tomography (OCT)

Type ref. OCTA2010; OCTA2020; OCT2020; OCT2030; OCT2030 Plus
Trade mark ZD Medical

Vein finder system

Type ref. ZD-JM-260-03; ZD-JM-260-04.
Trade mark ZD Medical

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:

DM18-0031659-01; DM19-0043611-01; DM19-0043801-01.

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: 2019-06-11
Updated: 2020-01-09
Substitution Date: 2019-09-06
Expiry Date: 2024-05-26

IMQ