

# CERTIFICATO CE

Certificato n. 1942/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:

### Inferum LLC

620026 EKATERINBURG - Belinskogo Street 86 - 487 (RUS) - Russian Federation

mantiene negli stabilimenti di:

623417 Kamensk-Uralskiy City, Sverdlovsk reg. - Mekhanizatorov Street, 74 (RUS) - Russian Federation

620100 EKATERINBURG - Sibirsky Tract, 12, b.1, of. 206 (RUS) - Russian Federation

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

### Elettrostimolatori

Modd. ABP-051; ABP-052.

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:

DM16-0004708-01.

**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: 2017-09-01

Data Scadenza: 2022-08-31

IMQ



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

# EC CERTIFICATE

Certificate No 1942/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:

### Inferum LLC

620026 EKATERINBURG - Belinskogo Street 86 - 487 (RUS) - Russian Federation

manages in the factories of:

623417 Kamensk-Uralskiy City, Sverdlovsk reg. - Mekhanizatorov Street, 74 (RUS) - Russian Federation

620100 EKATERINBURG - Sibirsky Tract, 12, b.1, of. 206 (RUS) - Russian Federation

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

### Electrostimulators

Type ref. ABP-051; ABP-052.

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:

DM16-0004708-01.

**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: 2017-09-01

Expiring Date: 2022-08-31

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**