

CERTIFICATO N° 237-01-00-DM

(in accordo all'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE)

ITALCERT

attesta che il

Sistema Completo di Garanzia della Qualità
messo in atto per la progettazione, la fabbricazione ed il controllo finale
di Dispositivi Medici - DM -

dal Fabbricante

BIOTECHWARE S.r.l.

Via Cardinal Massaia 83 – 10147 Torino (TO) - ITALIA

nella sede operativa di

Via Cardinal Massaia 83
10147 Torino (TO) - ITALIA

è conforme ai requisiti previsti dalla

Direttiva 93/42/CEE - Allegato II (con esclusione del punto 4)

ed autorizza lo stesso Fabbricante ad apporre la marcatura

CE 0426

in accordo ai criteri previsti dall'All. XII della Direttiva 93/42/CEE
sui DM riportati nell'Allegato 1 del presente Certificato

dr. ing. Roberto Cusolito



AMMINISTRATORE DELEGATO

Data di rilascio
2013-11-18

Data di Rinnovo
2019-06-26

Data di scadenza
2023-11-17

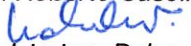
Allegato 1 al Certificato n° 237-01-00-DM

- pag. 1 di 1 -

Dispositivi medici attivi destinati alla diagnosi (*classe IIa*)

- Dispositivo destinato a rilevare e registrare il segnale elettrico cardiaco - ECG - (*CARDIOPAD PRO*)

Milano, 2019-06-26

dr. ing. Roberto Cusolito

Amministratore Delegato