

# CERTIFICATO CE

Certificato n. 1137/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:

### NEWMED SRL

42020 QUATTRO CASTELLA (RE) - VIA LENIN 79/A (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti di:

42020 QUATTRO CASTELLA (RE) - VIA LENIN 79/A (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

#### Autoclavi di sterilizzazione a vapore d'acqua

Modd. Come da documento "LISTA MODELLI" (Rev.16 del 2017.11.24); valido solo se provvisto del timbro IMQ.

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:

10AI00049; 10AJ00037; 10AJ00119; 10EJ00017; 10EK00002; 10AK00063;  
10EK00031; COMEDCONNHDM100003323-01; COMEDCONMHDM100010027-  
01; COMEDCONMHDM110023337-01; COMEDCONMHDM120063832-01;  
10EN00030; DM13A0158788-01; 10AO00172; DM15A0456027-01;  
DM15A0579752-01; DM16A0648436-01; DM17-0020795-01.

**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: 2008-06-03  
Data di Aggiornamento: 2018-05-16  
Sostituisce: 2016-07-22  
Data Scadenza: 2023-05-15

  
IMQ cosign

 **IMQ**   
ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ

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



Tipologia di prodotto  
Product Type

**AUTOCLAVI A VAPORE D'ACQUA**  
**WATER STEAM STERILIZERS**

LINEA "STAR"	STAR B STAR S STAR N STAR S PRINT STAR N PRINT		
LINEA "KRONOS"	KRONOS B6 KRONOS S6 --- --- KRONOS S6 cr KRONOS N6 cr	KRONOS B18 KRONOS S18 KRONOS N18 KRONOS B18 cr KRONOS S18 cr KRONOS N18 cr	KRONOS B23 KRONOS S23 KRONOS N23 KRONOS B23 cr KRONOS S23 cr KRONOS N23 cr
LINEA "STAR N EASY"	STAR N EASY		
LINEA "ENERGY"	--- --- NUBYRA	ENERGY 18 ENERGY 18 VACUUM NUBYRA 18	ENERGY 23 ENERGY 23 VACUUM ---
LINEA "60 LITRI"	TICHE		



2018-05-16

# EC CERTIFICATE

Certificate No 1137/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:

### NEWMED SRL

42020 QUATTRO CASTELLA (RE) - VIA LENIN 79/A (ITA) - Italy

manages in the factories of:

42020 QUATTRO CASTELLA (RE) - VIA LENIN 79/A (ITA) - Italy

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

#### Steam sterilizing units

Type ref. As to document "LISTA MODELLI" (Rev.16 dated 2017.11.24); valid only if provided with IMQ stamp.

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:

10AI00049; 10AJ00037; 10AJ00119; 10EJ00017; 10EK00002; 10AK00063;  
10EK00031; COMEDCONNHDM100003323-01; COMEDCONMHDM100010027-  
01; COMEDCONMHDM110023337-01; COMEDCONMHDM120063832-01;  
10EN00030; DM13A0158788-01; 10AO00172; DM15A0456027-01;  
DM15A0579752-01; DM16A0648436-01; DM17-0020795-01.

**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: 2008-06-03  
Updated: 2018-05-16  
Substitution Date: 2016-07-22  
Expiry Date: 2023-05-15

  
IMQ cosign



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

# Newmed

Tipologia di prodotto  
Product Type

## AUTOCLAVI A VAPORE D'ACQUA WATER STEAM STERILIZERS

LINEA "STAR"	STAR B STAR S STAR N STAR S PRINT STAR N PRINT		
LINEA "KRONOS"	KRONOS B6 KRONOS S6 --- --- KRONOS S6 cr KRONOS N6 cr	KRONOS B18 KRONOS S18 KRONOS N18 KRONOS B18 cr KRONOS S18 cr KRONOS N18 cr	KRONOS B23 KRONOS S23 KRONOS N23 KRONOS B23 cr KRONOS S23 cr KRONOS N23 cr
LINEA "STAR N EASY"	STAR N EASY		
LINEA "ENERGY"	--- --- NUBYRA	ENERGY 18 ENERGY 18 VACUUM NUBYRA 18	ENERGY 23 ENERGY 23 VACUUM ---
LINEA "60 LITRI"	TICHE		



2018-05-16