



Product Service

# CERTIFICATO CE

## Sistema completo di garanzia di qualità

Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato II escluso (4)  
(dispositivi in classe IIa, IIb o III)

N° G1 18 01 02513 002

**Fabbricante:** **TELBIOS S.r.l.**  
Via Olgettina 60  
20132 Milano (MI)  
ITALIA

**Stabilimento(i):** TELBIOS S.r.l.  
Via Olgettina 60, 20132, Milano (MI) ITALIA

**Categoria(e)  
di prodotti:** **Software per il monitoraggio remoto  
di parametri fisiologici vitali**

Con il presente certificato, l'organismo notificato di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un sistema di garanzia di qualità per la progettazione, la fabbricazione ed il controllo finale dei dispositivi / delle categorie di dispositivi in questione, secondo quanto stabilito nella direttiva DDM, allegato II. Questo sistema di qualità risponde ai requisiti della presente direttiva ed è soggetto a sorveglianze regolari. Per l'immissione sul mercato di dispositivi della classe III, è richiesto un certificato addizionale di cui all'allegato II (4). Osservare le note riportate sul retro.

**N° del rapporto:** ITA992398

**Valido da:** 2018-02-21  
**Valido fino al:** 2020-03-30

**Data,** 2018-02-19

*S. Preiß*  
Stefan Preiß



TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è Organismo Notificato con numero identificativo 0123.