



C E R T I F I C A T E

CERTIFICATO CE DI APPROVAZIONE DEL SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE

n. 0068/QCO-DM/051-2016

secondo allegato II della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici e ss.mm.ii.
according to Annex II of Directive 93/42/EEC on Medical Devices as amended

MTIC Intercert dichiara di avere effettuato l'esame del Sistema Completo di Garanzia della Qualità della Società più avanti menzionata seguendo i requisiti della legislazione citata cui essa è soggetta, come da allegato II (esclusa la sezione 4) della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici. **MTIC Intercert certifica che il Sistema Completo Della Garanzia della Qualità è conforme ai requisiti essenziali della legislazione citata. La validità del presente certificato è soggetta all'esito positivo delle previste visite di sorveglianza.**

*MTIC Intercert hereby declares that an examination of the under mentioned Full Quality Assurance System has been carried out following the requirements of the legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. **MTIC Intercert certifies that the Full Quality Assurance System conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation. The validity of this certificate is subjected to the positive result of required surveillance audits.***

FABBRICANTE:
MANUFACTURER:

AMOLAB S.r.l.

Sede legale / Registered office:

Via Raffaello Sanzio, 18 – 73100 LECCE (LE) – ITALIA

Sede operativa / Operative site:

Via per Monteroni, Campus Ecotekne c/o IFC/CNR, Edificio A7 –
73100 LECCE (LE) – ITALIA

DISPOSITIVO/I:
DEVICE/S:

- Dispositivo ecografico per l'acquisizione e l'elaborazione di dati ed immagini**
Ultrasound device for imaging and processing data and images
- Software medicale per il monitoraggio non invasivo del parto**
Medical software for non-invasive monitoring childbirth

MODELLO/I:
MODEL/S:

- SensUS Touch**
- Amolab Suite**

PRIMA EMISSIONE: 20/10/2016
FIRST ISSUE:

EMISSIONE CORRENTE: 03/02/2020
CURRENT ISSUE:

REVISIONE N.:
REVISION Nr.:

01 **DATA SCADENZA:** 27/05/2024
EXPIRING DATE:

Il presente certificato non copre il periodo dal 21.10.2019 al 02.02.2020
This certificate does not cover the period from the 21.10.2019 to 02.02.2020


Dipl.- Ing. Feridoon Sargizarea
MTIC INTERCERT Certification Body