



Product Service

CERTIFICATO CE

Sistema completo di garanzia di qualità

(Allegato II, Paragrafo 3 della direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici)

N° G1 10 05 72914 001

Fabbricante: **BREAST LIFE S.R.L.**

Piazza San Martino, 1
40126 Bologna
ITALIA

Stabilimento(i): BREAST LIFE S.R.L.

Piazza San Martino, 1, 40126 Bologna, ITALIA

**Categoria(e)
di prodotti:**

Dispositivi per diagnosi termografica

L'organismo notificato TÜV SÜD Product Service GmbH con la presente certifica che il fabbricante sopra indicato ha implementato un sistema di garanzia di qualità per la progettazione, la produzione ed il controllo finale dei prodotti / delle categorie di prodotti interessati, in conformità all'allegato II, paragrafo 3 della direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici. Questo sistema di garanzia di qualità adempie le prescrizioni della suddetta direttiva ed è soggetto a sorveglianza periodica. Per l'immissione in commercio di dispositivi appartenenti alla classe III è necessario in aggiunta un certificato di cui all'allegato II.4. Vedere anche note sul retro.

N° del rapporto: ITA 2001391S

Valido fino al: 2013-12-15

Data: 2010-07-27

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è un organismo notificato ai sensi della Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici con il numero identificativo 0123.

Pagina 1 di 1



Product Service

EC - CERTIFICATE

Full Quality Assurance System

(Annex II, section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)

No. G1 10 05 72914 001

Manufacturer: BREAST LIFE S.R.L.

Piazza San Martino, 1
40126 Bologna
ITALY

Facility(ies):

BREAST LIFE S.R.L.
Piazza San Martino, 1, 40126 Bologna, ITALY

**Product
Category(ies):**

Diagnostic Thermographic Devices

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective products / product categories according to Annex II section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. This quality assurance system conforms to the provisions of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III products an additional Annex II.4 certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: ITA 2001391S

Valid until: 2013-12-15

Date, 2010-07-27

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification no. 0123.

Page 1 of 1