

CERTIFICATO CE

Certificato n. 1698/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:

GMV SRL

00040 ROCCA PRIORA (RM) - VIA DEL BUERO 31 (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti di:

00040 ROCCA PRIORA (RM) - VIA DEL BUERO 31 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Apparecchi per microchirurgia dermatologica e plastica

Apparecchi a raggi infrarossi e microvibrazione

Apparecchi per cromoterapia

Apparecchi per terapia ad ultrasuono per la cavitazione

Apparecchi per terapia a radiofrequenza

Apparecchi per terapia ad anidride carbonica

Apparecchi per l'elettroporazione transdermica

serie e modelli indicati in Allegato


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.

Riferimento pratiche IMQ: 10AO00104.

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:

2014-07-11



IMQ

Questa Dichiarazione di approvazione è soggetta alle condizioni previste dall'IMQ nel "Regolamento per la certificazione CE dei dispositivi medici in base alla direttiva 93/42/CEE".
Essa non è comunque valida dopo il 2019-07-10 (articolo 11, comma 11 della direttiva).

CERTIFICATO CE

Certificato n. 1698/MDD

Allegato

Apparecchi per microchirurgia dermatologica e plastica

Modd. Vibrance; Plexr; O.F.F; Needle Shaping.
Marca GMV

Apparecchi a raggi infrarossi e microvibrazione

Mod. STONE
Marca GMV

Apparecchi per cromoterapia

Mod. GENIOLED
Marca GMV

Apparecchi per terapia ad ultrasuono per la cavitazione

Modd. SONIK; MAXIMA DESK; PERLA.
Marca GMV

Apparecchi per terapia a radiofrequenza

Modd. RF PLUS MED; RF POWER MED; RF MOLECULAR.
Marca GMV

Apparecchi per terapia ad anidride carbonica

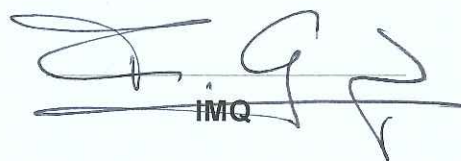
Mod. CARBOMAX
Marca GMV

Apparecchi per l'elettroporazione transdermica

Modd. DERMAFILLER; VEIKOS LED.
Marca GMV

Emesso il:

2014-07-11



IMQ

EC CERTIFICATE

Certificate No 1698/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:

GMV SRL

00040 ROCCA PRIORA (RM) - VIA DEL BUERO 31 (ITA) - Italy

manages in the factories of:

00040 ROCCA PRIORA (RM) - VIA DEL BUERO 31 (ITA) - Italy

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

Dermatological and plastic microsurgery equipment

Microvibration and infrared equipment

Cromotherapy equipment

Cavitation ultrasound therapy equipment

Radiofrequency therapy equipment

Carbon dioxide therapy equipment

Electroporation transdermal equipment

series and type refs in the Annex

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.

Reference to IMQ files Nos: 10AO00104.

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:

2014-07-11



IMQ

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".
In any case, it does not remain valid after 2019-07-10 (article 11, clause 11 of the Directive).

This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts

EC CERTIFICATE

Certificate No 1698/MDD

Annex

Dermatological and plastic microsurgery equipment

Type ref. Vibrance; Plexr; O.F.F; Needle Shaping.
Trade mark GMV

Microvibration and infrared equipment

Type ref. STONE
Trade mark GMV

Cromotherapy equipment

Type ref. GENIOLED
Trade mark GMV

Cavitation ultrasound therapy equipment

Type ref. SONIK; MAXIMA DESK; PERLA.
Trade mark GMV

Radiofrequency therapy equipment

Type ref. RF PLUS MED; RF POWER MED; RF MOLECULAR.
Trade mark GMV

Carbon dioxide therapy equipment

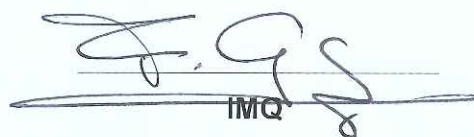
Type ref. CARBOMAX
Trade mark GMV

Electroporation transdermal equipment

Type ref. DERMAFILLER; VEIKOS LED.
Trade mark GMV

Date:

2014-07-11



This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts