Certificat CE

Directive 93/42/CEE Annexe II, hors section 4

Système complet d'assurance qualité
Dispositifs médicaux

N° d'enregistrement: **HD 60144134 0001**

N° de rapport: **28300311 012**

Fabricant:

ANTONIO MATACHANA, S.A.
Almogàvers 174
08018 Barcelona
Espagne

Produits:

Stérilisateurs, appareils pour désinfection et agents stérilisants

(voir en annexe les produits et sites concernés)

Remplace Certificat CE, N° d`enregistrement HD 60100422 0001

Date d'expiration: 2024-05-26

L'Organisme Notifié déclare par la présente que les exigences de l'Annexe II, hors section 4,de la directive 93/42/CEE sont satisfaites pour les produits listés. Le fabricant mentionné ci-dessus a établi et entretient un système d'assurance qualité qui est soumis à une surveillance annuelle, telle que définie en Annexe II, section 5 de la directive susmentionnée. Un certificat d'examen CE de type selon l'Annexe II, section 4 est requis pour la mise sur le marché des dispositifs médicaux de classe III couverts par ce certificat CE.

Début de validité: 2019-11-04

Date: 2019-11-04

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Zertifizierungsstelle

Organisme Notifié

Sebastian Mniszek

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH est Organisme Notifié selon la Directive 93/42/CEE pour les dispositifs médicaux enregistré sous le N°d'identification 0197.

10/020 h 04.08 ® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

TÜVRheinland®

TÜV Rheinland

Doc. 1/2, Rev. 0

LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Annexe au Certificat

N° d'enregistrement: **HD 60144134 0001**

N° de rapport: **28300311 012**

Fabricant: **ANTONIO MATACHANA, S.A.**
Almogàvers 174
08018 Barcelona
Espagne

Produits:

Stérilisateurs:
- Stérilisateur, vapeur, appareil de table
- Stérilisateur, vapeur, grand

Stérilisateurs et dispositifs de désinfection:
- Stérilisateur, VBTF
- Stérilisateur, HPO

Agent stérilisant:
- Solution stérilisante VBTF
- Solution stérilisante HPO

Date: 2019-11-04

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
TÜVRheinland
Zertifizierungsstelle

Organisme Notifié

Sebastian Mniszek

10/020 h 04.08 ® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

TÜVRheinland®

TÜV Rheinland

Doc. 2/2, Rev. 0

LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Annexe au Certificat

N° d'enregistrement: **HD 60144134 0001**

N° de rapport: **28300311 012**

Fabricant: **ANTONIO MATACHANA, S.A.**
Almogàvers 174
08018 Barcelona
Espagne

Sites concernés:

ANTONIO MATACHANA, S.A.
Copèrnic, 8
08860 Castelldefels (BA), Espagne

Activités: Conception / développement et fabrication de stérilisateurs et d'équipements de désinfection

Date: 2019-11-04

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
TÜVRheinland
Zertifizierungsstelle

Organisme Notifié

Sebastian Mniszek

10/020 h 04.08 ® TÜV, TUEV and TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.