



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

00173 ROMA (RM) - VIA ROBERTO PARIBENI 37 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

00173 ROMA (RM) - VIA ROBERTO PARIBENI 37 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Apparecchi per microchirurgia dermatologica e plastica

Modd. Vibrance; Plexr; O.F.F; Needle Shaping, PLEXR PLUS.
Marca GMV

Apparecchi per terapia ad anidride carbonica

Mod. CARBOMAX.
Marca GMV

Apparecchi per l'elettroporazione transdermica

Mod. VEIKOS LED.
Marca GMV

Apparecchi per terapia ad ultrasuoni per la cavitazione

Mod. SONIK.
Marca GMV

Apparecchi per terapia a radiofrequenza

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

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. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Emesso il: 2014-07-11
Data aggiornamento: 2019-07-10
Sostituisce: 2018-12-04
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1698/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Riferimento pratiche IMQ:

10AO00104; DM16-0001908-01; DM16-0003279-01; DM16-0005880-01; DM17-0011992-01; DM18-0026549-01; DM19-0035566-01.

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
Data aggiornamento: 2019-07-10
Sostituisce: 2018-12-04
Data scadenza: 2024-05-26

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

00173 ROMA (RM) - VIA ROBERTO PARIBENI 37 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

00173 ROMA (RM) - VIA ROBERTO PARIBENI 37 (ITA) - Italy

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

Dermatological and plastic microsurgery equipment

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

Carbon dioxide therapy equipment

Type ref. CARBOMAX.
Trade mark GMV

Electroporation transdermal equipment

Type ref. VEIKOS LED.
Trade mark GMV

Cavitation ultrasound therapy equipment

Type ref. SONIK.
Trade mark GMV

Radiofrequency therapy equipment

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

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. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Date: 2014-07-11
Updated: 2019-07-10
Substitution Date: 2018-12-04
Expiry Date: 2024-05-26

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1698/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

Reference to IMQ files Nos:

10AO00104; DM16-0001908-01; DM16-0003279-01; DM16-0005880-01; DM17-0011992-01; DM18-0026549-01; DM19-0035566-01.

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
Updated: 2019-07-10
Substitution Date: 2018-12-04
Expiry Date: 2024-05-26

IMQ