



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 2042/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:

#### **SENSE4CARE S.L.**

08940 Cornellà de Llobregat - Carrer Tirso de Molina, 36, Oficina 18 (ESP) - Spain

mantiene nello stabilimento di:

08940 Cornellà de Llobregat - Carrer Tirso de Molina, 36, Oficina 18 (ESP) - Spain

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

#### **Holter per registrazione dei sintomi motori del Parkinson**

Mod. STAT-ON  
Marca SENSE4CARE

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.

Riferimento pratiche IMQ:

DM19-0034309-01; DM20-0051987-01.

**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: 2019-06-20  
Data aggiornamento: 2020-07-07  
Sostituisce: 2019-06-20  
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



## EC CERTIFICATE

Certificate No 2042/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:

#### SENSE4CARE S.L.

08940 Cornellà de Llobregat - Carrer Tirso de Molina, 36, Oficina 18 (ESP) - Spain

manages in the factory of:

08940 Cornellà de Llobregat - Carrer Tirso de Molina, 36, Oficina 18 (ESP) - Spain

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

#### Holter for recording of Parkinson's motor symptoms

Type ref. STAT-ON

Trade mark SENSE4CARE

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.

Reference to IMQ files Nos:

DM19-0034309-01; DM20-0051987-01.

**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: 2019-06-20  
Updated: 2020-07-07  
Substitution Date: 2019-06-20  
Expiry Date: 2024-05-26

IMQ