



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 315/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:

#### **TECNIMED SRL**

21040 VEDANO OLONA (VA) - PIAZZALE COCCHI 12 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

21040 VEDANO OLONA (VA) - PIAZZALE COCCHI 12 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

#### **Termometri medicali infrarossi a distanza**

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. 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:

10AA00079; 10AD00157; 10AH00065; 10AJ00225; 10AK00003; 10EK00048; COMEDCONMHDM120055535-01; COMEDCONMHDM120055507-01; DM13A0187206-01; 10AO00081; DM15A0487366-01; DM16-0007347-01; DM17-0018013-01; DM19-0035929-01.

**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: 2000-04-11  
 Data aggiornamento: 2019-04-17  
 Sostituisce: 2017-12-19  
 Data scadenza: 2022-02-01

IMQ



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 315/MDD

### Allegato

#### **Termometri medicali infrarossi a distanza**

Serie: Thermofocus 0700 Modd. 0700; 0700A2  
Marca Tecnimed

Serie: Thermofocus 0800 Modd. 0800; 0800H3; 0800H4; 0800H5.  
Marca Tecnimed

Serie: Thermofocus 01500 Modd. 01500; 01500A2; 01500A3; 01500 PRO; 01500A/H1N1.  
Marca Tecnimed

Serie: Thermofocus 01500 Mod. 01500A3H  
Marca Humana

Serie: VISIOFOCUS Modd. VisioFocus 06400; VisioFocus CLASSIC 06400; VisioFocus MINI 06700; VisioFocus LIGHT 06710; AVISTA 06720; VisioFocus Compact 06740; VisioFocus SMART 06470; VisioFocus PRO 06480 .  
Marca Tecnimed

Serie: FIDATI Mod. JC-230.  
Marca JOYCARE

Serie: VisioFocus Mod. VisioTemp 06730.  
Marca Marque Verte PRO

Serie: Brother Max Mod. 6-in-1 THERMOMETER  
Marca BROTHER MAX

Serie: QUIKO Thermometer Mod. QT003  
Marca QUIKO

Serie: Termocchio Mod. 06470  
Marca Doctor's Pucci

Emesso il: 2000-04-11  
Data aggiornamento: 2019-04-17  
Sostituisce: 2017-12-19  
Data scadenza: 2022-02-01

---

**IMQ**

A thick, green, wavy graphic element that curves upwards from the bottom left towards the bottom right of the page.



## EC CERTIFICATE

Certificate No 315/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:

#### TECNIMED SRL

21040 VEDANO OLONA (VA) - PIAZZALE COCCHI 12 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

21040 VEDANO OLONA (VA) - PIAZZALE COCCHI 12 (ITA) - Italy

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

#### At distance infrared medical thermometers

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. 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:

10AA00079; 10AD00157; 10AH00065; 10AJ00225; 10AK00003; 10EK00048; COMEDCONMHDM120055535-01; COMEDCONMHDM120055507-01; DM13A0187206-01; 10AO00081; DM15A0487366-01; DM16-0007347-01; DM17-0018013-01; DM19-0035929-01.

**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: 2000-04-11  
 Updated: 2019-04-17  
 Substitution Date: 2017-12-19  
 Expiry Date: 2022-02-01

IMQ



## EC CERTIFICATE

Certificate No 315/MDD

### Annex

#### At distance infrared medical thermometers

Series: Thermofocus 0700 Type ref. 0700; 0700A2  
Trade mark Tecnimed

Series: Thermofocus 0800 Type ref. 0800; 0800H3; 0800H4; 0800H5.  
Trade mark Tecnimed

Series: Thermofocus 01500 Type ref. 01500; 01500A2; 01500A3; 01500 PRO; 01500A/H1N1.  
Trade mark Tecnimed

Series: Thermofocus 01500 Type ref. 01500A3H  
Trade mark Humana

Series: VISIOFOCUS Type ref. VisioFocus 06400; VisioFocus CLASSIC 06400; VisioFocus MINI 06700;  
VisioFocus LIGHT 06710; AVISTA 06720; VisioFocus Compact 06740; VisioFocus SMART 06470; VisioFocus  
PRO 06480 .  
Trade mark Tecnimed

Series: FIDATI Type ref. JC-230.  
Trade mark JOYCARE

Series: VisioFocus Type ref. VisioTemp 06730.  
Trade mark Marque Verte PRO

Series: Brother Max Type ref. 6-in-1 THERMOMETER  
Trade mark BROTHER MAX

Series: QUIKO Thermometer Type ref. QT003  
Trade mark QUIKO

Series: Termocchio Type ref. 06470  
Trade mark Doctor's Pucci

Date: 2000-04-11  
Updated: 2019-04-17  
Substitution Date: 2017-12-19  
Expiry Date: 2022-02-01

---

**IMQ**