

# CERTIFICATO CE

Certificato n. 356/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 negli stabilimenti di:

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

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

#### Elettrostimolatori dopopuntura

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:

10AA00089; 10AA00292; 10AF00053; 10AG00031; 10AH00065;  
10AI00047; 10AJ00274; 10EK00048; 10AI00240; COMEDCONMHDM100012890-01; COMEDCONMHDM120086671-01; DM16-0007347-01.

**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: 2000-11-06  
Data di Aggiornamento: 2017-02-02  
Sostituisce: 2012-09-05  
Data Scadenza: 2022-02-01



IMQ



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano  
Via Quintiliano 43  
tel. + 39 0250731  
www.imq.it

# CERTIFICATO CE

Certificato n. 356/MDD

MOD. 1475A / Z

## Allegato

### Elettrostimolatori dopopuntura

Serie: ECOSAVE Mod. ECOSAVE 01000.

Marca Tecnimed

Serie: ZANZA-CLICK Modd. ZANZA-CLICK; ECO-CLICK; MOUSTI-CLICK;  
MOSQUITO-CLICK; CLICK-AWAY; GOLDEN-CLICK; SILVER-CLICK; HBB  
MYGGBETTS KCLICK.

Marca Tecnimed

Serie: ZANZA-CLICK Mod. SANDOKAN ELETTROSTICK.

Marca Sandokan

Serie: ZANZA-CLICK Mod. MOUSTI KOLOGNE Stylo anti-démangeaisons.

Marca Semes SA

Serie: DISCO-CLICK Modd. DISCO-CLICK; DISC-O-CLICK.

Marca Tecnimed

Serie: DISCO-CLICK Mod. APRÈS-PIQÛRES.

Marca Pyrel

Serie: DISCO-CLICK Mod. FLORTIS DOPOPUNTURA.

Marca Flortis

Serie: MINI-CLICK Modd. CLICK; CLICK-IT; CLICK RELIEF; M-ZAP; MINI-CLICK.

Marca Tecnimed

Serie: MINI-CLICK Mod. CLIC & CALM.

Marca Hansaplast

Serie: MINI-CLICK Mod. GRATTI-NO.

Marca Mo-EI

Serie: MINI-CLICK Mod. BITE RELIEF Click-It.

Marca Boots

Emesso il: 2000-11-06

Data di Aggiornamento: 2017-02-02

Sostituisce: 2012-09-05

Data Scadenza: 2022-02-01



IMQ

 **IMQ**   
ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITA'

IMQ S.p.A. - I-20138 Milano  
Via Quintiliano 43  
tel. + 39 0250731  
www.imq.it

# EC CERTIFICATE

Certificate No 356/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 factories of:

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

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

#### Afterbite electrostimulators

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:

10AA00089; 10AA00292; 10AF00053; 10AG00031; 10AH00065;  
10AI00047; 10AJ00274; 10EK00048; 10AI00240; COMEDCONMHDM100012890-01; COMEDCONMHDM120086671-01; DM16-0007347-01.

**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: 2000-11-06  
Updated: 2017-02-02  
Substitution Date: 2012-09-05  
Expiring Date: 2022-02-01



IMQ



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano  
Via Quintiliano 43  
tel. + 39 0250731  
www.imq.it

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".

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

# EC CERTIFICATE

Certificate No 356/MDD

MOD. 1475A / Z

## Annex

### Afterbite electrostimulators

Series: ECOSAVE Type ref. ECOSAVE 01000.

Trade mark Tecnimed

Series: ZANZA-CLICK Type ref. ZANZA-CLICK; ECO-CLICK; MOUSTI-CLICK;  
MOSQUITO-CLICK; CLICK-AWAY; GOLDEN-CLICK; SILVER-CLICK; HBB  
MYGGBETTS KCLICK.

Trade mark Tecnimed

Series: ZANZA-CLICK Type ref. SANDOKAN ELETTROSTICK.

Trade mark Sandokan

Series: ZANZA-CLICK Type ref. MOUSTI KOLOGNE Stylo anti-démangeaisons.

Trade mark Semes SA

Series: DISCO-CLICK Type ref. DISCO-CLICK; DISC-O-CLICK.

Trade mark Tecnimed

Series: DISCO-CLICK Type ref. APRÈS-PIQÛRES.

Trade mark Pyrel

Series: DISCO-CLICK Type ref. FLORTIS DOPOPUNTURA.

Trade mark Flortis

Series: MINI-CLICK Type ref. CLICK; CLICK-IT; CLICK RELIEF; M-ZAP; MINI-CLICK.

Trade mark Tecnimed

Series: MINI-CLICK Type ref. CLIC & CALM.

Trade mark Hansaplast

Series: MINI-CLICK Type ref. GRATTI-NO.

Trade mark Mo-EI

Series: MINI-CLICK Type ref. BITE RELIEF Click-It.

Trade mark Boots

Date: 2000-11-06  
Updated: 2017-02-02  
Substitution Date: 2012-09-05  
Expiring Date: 2022-02-01



IMQ

 **IMQ**   
ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ

IMQ S.p.A. - I-20138 Milano  
Via Quintiliano 43  
tel. + 39 0250731  
www.imq.it