

CERTIFICATO CE

Certificato n. 1989/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:

ANIMUS BEYFORD TRADING, S.L.

29601 MARBELLA - MALAGA - AVDA RAMON Y CAJAL 7, 12 (ESP) - Spain

mantiene negli stabilimenti di:

29603 MARBELLA (MALAGA) - AVDA. ALFREDO PALMA 24 (ESP) - Spain

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Protesi e tubi laringotracheobronchiali in silicone

Modd. Come da documento: "LIST OF CODE REV. 02 - December 2017"; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

Marca Stening

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:

DM16-0018099-01.

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: 2018-03-06

Data Scadenza: 2023-03-05


IMQ cosign

 **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 1989/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:

ANIMUS BEYFORD TRADING, S.L.

29601 MARBELLA - MALAGA - AVDA RAMON Y CAJAL 7, 12 (ESP) - Spain

manages in the factories of:

29603 MARBELLA (MALAGA) - AVDA. ALFREDO PALMA 24 (ESP) - Spain

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

Laryngotracheobronchial silicone prostheses and tubes

Type ref. As to document: "LIST OF CODE REV. 02 - December 2017"; valid only if provided with IMQ stamp.
Trade mark Stening

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:

DM16-0018099-01.

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: 2018-03-06


IMQ cosign

Expiry Date: 2023-03-05



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

Av. Alfredo Palma, 24 - Locales 4 y 5
29603 - Marbella - Málaga - España
CIF B-9348488-9

LIST OF CODE REV. 02 – December 2017

Descripción Description	Referencia / Reference		
	Transparente Transparent	Radiopaco Radiopaque	Longitud (mm) Length (mm)
Stent Traqueobronquial Tracheobronchial Stent	ST10	STX10	30 40 50 60 70 80
	ST11	STX11	30 40 50 60 70 80
	ST12	STX12	30 40 50 60 70 80
	ST13	STX13	30 40 50 60 70 80
	ST14	STX14	30 40 50 60 70 80
	ST15	STX15	30 40 50 60 70 80
	ST16	STX16	30 40 50 60 70 80
Stent Traqueocarinobronquial Tracheo-carino-bronchial Stent	SY13-11-11	SYX13-11-11	
	SY15-12-12	SYX15-12-12	
	SY16-13-13	SYX16-13-13	
Stent Traqueocarinobronquial - oclusivo Tracheo-carino-bronchial Stent - occlusive	SYO13-11	SYOX13-11	
	SYO15-12	SYOX15-12	
	SYO16-13	SYOX16-13	
Tubo Traqueal en T Tracheal T-Tube	TM10	TMX10	
	TM11	TMX11	
	TM12	TMX12	
	TM13	TMX13	
	TM14	TMX14	
	TM15	TMX15	
Tubo Traqueal en T Largo Long Tracheal T-Tube	TML10	TMLX10	
	TML11	TMLX11	
	TML12	TMLX12	
	TML13	TMLX13	
	TML14	TMLX14	
	TML15	TMLX15	
Tubo Traqueal en T Pediátrico Pediatric Tracheal T-Tube	TMPA6	TMPAX6	
	TMPA7	TMPAX7	
	TMPA8	TMPAX8	
	TMPA9	TMPAX9	
Tubo Faríngeo Pharyngeal Tube	TF12	TFX12	
Stent Estenosis Traqueal Tracheal Stenosis Stent	SET14-12	SETX14-12	(40)
	SET15-13	SETX15-13	(40)
	SET16-14	SETX16-14	(50)
	SET14-12L	SETX14-12L	(45)
	SET15-13L	SETX15-13L	(45)
Stent Subglótico Subglottic Stent	SG13	SGX13	30 40 50 60 70 80
	SG14	SGX14	30 40 50 60 70 80
	SG15	SGX15	30 40 50 60 70 80
	SG16	SGX16	30 40 50 60 70 80
Stent Pared Fina Thin Wall Stent	HE13	HEX13	30 40 50 60 70 80
	HE14	HEX14	30 40 50 60 70 80
	HE15	HEX15	30 40 50 60 70 80
	HE16	HEX16	30 40 50 60 70 80
Stent Alta Presión High Pressure Stent	SAP13	SAPX13	30 40 50 60 70 80
	SAP14	SAPX14	30 40 50 60 70 80
	SAP15	SAPX15	30 40 50 60 70 80
	SAP16	SAPX16	30 40 50 60 70 80



2018-03-06