

# CERTIFICATO CE

Certificato n. 1884/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:

**GCE, s.r.o.**

58381 CHOTEBOR - ZIZKOVA 381 (CZE) - Czech Republic

mantiene negli stabilimenti di:

58381 CHOTEBOR - ZIZKOVA 381 (CZE) - Czech Republic

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

**Impianti per la distribuzione dei gas medicinali (ossigeno, aria) destinati  
all'installazione su mezzi di soccorso (ambulanze)**

Mod. Ambulance Panel System

Marca GCE

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:

10AP00004.

**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:

2016-09-02

Data Scadenza:

2021-09-01

**IMQ**



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano  
Via Quintiliano 43  
tel. + 39 0250731  
[www.imq.it](http://www.imq.it)

# EC CERTIFICATE

Certificate No 1884/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:

**GCE, s.r.o.**

58381 CHOTEBOR - ZIZKOVA 381 (CZE) - Czech Republic

manages in the factories of:

58381 CHOTEBOR - ZIZKOVA 381 (CZE) - Czech Republic

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

**Medical gas pipeline systems (oxygen, air) for road ambulance**

Type ref. Ambulance Panel System

Trade mark GCE

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:

10AP00004.

**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:

2016-09-02

Expiring Date:

2021-09-01

**IMQ**



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano  
Via Quintiliano 43  
tel. + 39 0250731  
[www.imq.it](http://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**