

# CERTIFICAT CE

## SISTEM COMPLET DE ASIGURARE A CALITATII

(Anexa II, exclusiv secțiunea 4, a Directivei 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, revizuită)

Nr. 38 DM 2.3

Prezentul certificat se acordă producătorului:

### S.C. INNOVATIVE TECHNOLOGY INDUSTRY S.R.L.

Str. Împaratul Traian nr. 206, bl. K10, sc. 1, ap. 1, Craiova, județul Dolj, România  
Loc de producție: Str. Ștefan cel Mare nr. 12, et. 2, camera 4-5, Craiova, județul Dolj, România

Pentru următorul dispozitiv medical:

### RADIOGENERATOR PROGRAMABIL CHIRURGICAL, tip OMNIA RF4 (180W; 140W; 100W)

OTDM CERTIFICARE declară că examinarea sistemului de asigurare totală a calității a fost realizată conform Anexei II a Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, cu modificările ulterioare, excluzând secțiunea 4 și certifică conformitatea sistemului complet de asigurare a calității cu prevederile relevante ale directivei menționate.

Documentul care stă la baza acordării certificării:  
Raport de audit nr. 38 – A2 – I / 10.11.2014

  
Președinte Comitet pentru Asigurarea Imparțialității  
Ing. Lazăr IORDACHE

27.11.2014  
Data emiterii



  
Director  
Ing. Ioana ȚENE

26.11.2019  
Data expirării