



CERTIFICATO CE

Certificato n. 187/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:

ALSA APPARECCHI MEDICALI SRL

40013 CASTEL MAGGIORE (BO) - VIA C. BONAZZI 16 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

40013 CASTEL MAGGIORE (BO) - VIA C. BONAZZI 16 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Aspiratori chirurgici

Accessori per elettrobisturi

Aspiratori di fumi elettrochirurgici

Elettrobisturi

Modd. come da documento 'Allegato al Certificato CE no. 187/MDD - Elenco dei Dispositivi' rev. 0 del 2021/03/05; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

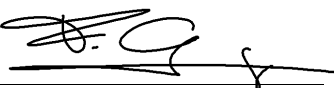
ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Riferimento pratiche IMQ:

10A9800405; 10A9900240; 10AA00040; 10AA00016; 10AA00060; 10AA00156; 10AA00262; 10AB00169; 10AB000170; 10AC00210; 10AE00050; 10AF00011; 10AF00032; 10AF00192; 10AG00183; 10AH00132; 10AH00244; 10AI00034; 10AI00127; 10AI00122; 10AJ00093; 10EL00005; COMEDCONMHDM110021912-01; 10SN00082; DM16-0007485-01; 10AN00148; 10EO00012; DM16-0007485-01; DM17-0017739-01; DM18-0029069-01; DM18-0029585-01; DM18-0031303; DM19-0046045-01; DM21-0060400-01.

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: 1999-05-10
Data aggiornamento: 2021-03-05
Sostituisce: 2019-11-25
Data scadenza: 2024-05-26


IMQ DocuSign



EC CERTIFICATE

Certificate No 187/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:

ALSA APPARECCHI MEDICALI SRL

40013 CASTEL MAGGIORE (BO) - VIA C. BONAZZI 16 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

40013 CASTEL MAGGIORE (BO) - VIA C. BONAZZI 16 (ITA) - Italy

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

Surgical aspirators

Accessories for electrosurgical units

Electrosurgical smoke evacuators

Electrosurgical unit

Type ref. as to document 'Annex of EC Certificate no. 187/MDD - Device List' rev. 0 dated 2021/03/05;
this annex is integral and substantial part of this certificate.

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:

10A9800405; 10A9900240; 10AA00040; 10AA00016; 10AA00060; 10AA00156; 10AA00262; 10AB00169;
10AB000170; 10AC00210; 10AE00050; 10AF00011; 10AF00032; 10AF00192; 10AG00183; 10AH00132;
10AH00244; 10AI00034; 10AI00127; 10AI00122; 10AJ00093; 10EL00005; COMEDCONMHDM110021912-01;
10SN00082; DM16-0007485-01; 10AN00148; 10EO00012; DM16-0007485-01; DM17-0017739-01; DM18-
0029069-01; DM18-0029585-01; DM18-0031303; DM19-0046045-01; DM21-0060400-01.

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: 1999-05-10
Updated: 2021-03-05
Substitution Date: 2019-11-25
Expiry Date: 2024-05-26

IMQ DocuSign

Allegato al Certificato CE n. 187/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 187/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/05

Categoria di dispositivo: Device category:	Aspiratori chirurgici Surgical aspirators
Serie: Series:	VACUMSOL
Modello/i: Model(s):	VACUMSOL AS-60; VACUMSOL AS-65; VACUMSOL AS-65/H
Serie: Series:	VORTEX-S
Modello/i: Model(s):	VORTEX-S AS-200/20LT; VORTEX-S AS-200/30LT; VORTEX-S AS-200/20LT VE; VORTEX-S AS-200/30LT VE
Serie: Series:	VORTECO
Modello/i: Model(s):	VORTECO AS-100/15LT; VORTECO AS-100/20LT; VORTECO AS-100/30LT; VORTECO AS-100/30LT VE
Serie: Series:	POLIVAC
Modello/i: Model(s):	POLIVAC B4/SLT 30 1; POLIVAC B4/SLT 30 2; POLIVAC B4/SLT 30 1-EXP; POLIVAC B4/SLT 30 2-EXP; POLIVAC B4/SLT 30 P-EXP; POLIVAC B4/SLT 50 E; POLIVAC B4/SLT 30 1VE-EXP; POLIVAC B4/SLT 30 PVE-EXP

Allegato al Certificato CE n. 187/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 187/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/05

Categoria di dispositivo: Device category:	Accessori per elettrobisturi Accessories for electrosurgical units
Serie: Series:	MPE e MLD
Modello/i: Model(s):	Manipoli porta elettrodi monopolari riusabili per utilizzo con comando a pedale
	Codici / Codes: • MPE/S; MPE/E; MPE/E5; MPE/F • MLD; MLD/F
Serie: Series:	MPE/CMS
Modello/i: Model(s):	Manipoli porta elettrodi monopolari riusabili per utilizzo con comando manuale a doppio pulsante
	Codici / Codes: • MPE/CMS; MPE/CMS5; MPE/CMS300; MPE/CMS300-4
Serie: Series:	E
Modello/i: Model(s):	Serie di elettrodi attivi monopolari riusabili per elettrochirurgia
	Codici / Codes: • SEL/VI; SEL/D; SEL/E
Serie: Series:	E
Modello/i: Model(s):	Elettrodi attivi monopolari riusabili per elettrochirurgia
	Codici / Codes: • E1; E11; E3; E1L; E3L; E5; E6; E7; E7L; E8; E10; E12; E13; E14; E15; E16; E17; E18; E19; E21; E23; E23N; E25; E25N; E26: EXT/15 • E27; E29; E30; E31; E32; E33; E34; E35; E37; E39; • E40I; E40; E41; E41I; E42; E43; E46; E47; E47/6; • E48; E49; E50; E51; E52; E53; E54; E55; E56; E57; E58 • E101; E102; E103; E105; E106; E109; E110; E111; E112; E120; E121; • E/ND12; E/DR12; E/HK12; E/HY12; • E/ND18; E/DR18; E/HK18; E/HY18
Serie: Series:	SAD
Modello/i: Model(s):	Elettrodi attivi monopolari (aghi sottili) per elettrochirurgia
	Codici / Codes: • SAD; SAD/AN; SAD/1; SAD/1AN; SAD/2; SAD/2AN; SAD/3; SAD/3AN
Serie: Series:	AID
Modello/i: Model(s):	Elettrodi attivi monopolari (aghi sottili) per elettrochirurgia
	Codici / Codes: • AID

Allegato al Certificato CE n. 187/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 187/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/05

Categoria di dispositivo: Device category:	Accessori per elettrobisturi Accessories for electrosurgical units
Serie: Series:	SAD e AID
Modello/i: Model(s):	Mandrino riduttore per aghi Codici / Codes: MID
Serie: Series:	EL/MLH
Modello/i: Model(s):	Elettrodi attivi monopolari riusabili per laparoscopia Codici / Codes: EL/MLH-J; EL/MLH-L
Serie: Series:	PMC e PBC
Modello/i: Model(s):	Pinze bipolari isolate standard Codici / Codes: PMC/JR; PMC/JC; PMC/RS; PMC/CS; PMC/R; PMC/C; PMC/R25; PMC/C25; PMC/RSB; PMC/B; PMC/B25; PMC/BCD; PMC/BCU PBC/R; PBC/C; PBC/R25; PBC/C25; PBC/B; PBC/B25; PBC/BCD; PBC/BCU
Serie: Series:	PMC/L e PBC/L
Modello/i: Model(s):	Pinze bipolari isolate con irrigazione Codici / Codes: PMC/JRL; PMC/JCL; PMC/RSI; PMC/CSI; PMC/RI; PMC/CL; PMC/R25L; PMC/C25L; PMC/RSBL; PMC/BL; PMC/B25L; PMC/BCDL; PMC/BCUL PBC/RI; PBC/CL; PBC/R25L; PBC/C25L; PBC/BL; PBC/B25L; PBC/BCDL; PBC/BCUL
Serie: Series:	PBC/ns, PMC/ns
Modello/i: Model(s):	Pinze bipolari isolate con punte no-stick Codici / Codes: PMC/JRns; PMC/JCns; PMC/RSns; PMC/CSns; PMC/R15ns; PMC/C15ns; PMC/Rns; PMC/Cns; PMC/R25ns; PMC/C25ns; PMC/RSBns; PMC/B16ns; PMC/Bns; PMC/B25ns; PMC/BCDns; PMC/BCUns; PBC/Rns; PBC/Cns; PBC/R25ns; PBC/C25ns; PBC/Bns; PBC/B25ns; PBC/BCDns; PBC/BCUns

Allegato al Certificato CE n. 187/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 187/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/05

Categoria di dispositivo: Device category:	Accessori per elettrobisturi Accessories for electrosurgical units
Serie: Series:	EB
Modello/i: Model(s):	Elettrodi bipolari isolati rigidi Codici / Codes: EBT; EBT20; EBT22; EBL; EBL16,5; EBA45; EBA90; EBD18; EBD20; EBD22
Serie: Series:	EL/BL
Modello/i: Model(s):	Elettrodi bipolari isolati rigidi per laparoscopia Codici / Codes: EL/BL-J; EL/BL-J45; EL/BL-L; EL/BL-L45; EL/BL-DL; EL/BL-DV; EL/BL-DN
Serie: Series:	BITecD
Modello/i: Model(s):	Forbici bipolari isolate con lame delicate Codici / Codes: BITecD-18; BITecD-21; BITecD-23; BITecD-28
Serie: Series:	BCS e BC
Modello/i: Model(s):	Pinze "clamps" bipolari isolate Codici / Codes: - BCS-15; BCS-19; BCS-S19; BCS-S23 - BC-16; BC-20; BC-23; BC-26
Serie: Series:	POWER GRIP
Modello/i: Model(s):	Strumenti bipolari isolati per laparoscopia Codici / Codes: POWER GRIP – LGF; 82400010; POWER GRIP – MFG; 82400014; POWER GRIP – FGC; 82400015; POWER GRIP – DCG; 82400011; POWER GRIP – MD; 82400019; POWER GRIP – CMS; 82400018
Serie: Series:	CPB e CPB/E
Modello/i: Model(s):	Cavi di collegamento per pinze, elettrodi, strumenti bipolari Codici / Codes: - CPB; CPB/5; CPB/U; CPB/U5; CPB/MU; CPB/MU5; CPB/RU; CPB/RU5; - CPB/E; CPB/E5; CPB/EM; CPB/EM5; CPB/ER; CPB/ER5; CPB/EU; CPB/EU5; - CPB/EE; CPB/EE5; CPB/EE-4; CPB/EE5-4; CPB/EEM; CPB/EEM5; CPB/EES; - CPB/EES5; CPB/EST; CPB/E-WMS; CPB/WMS

Allegato al Certificato CE n. 187/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 187/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/05

Categoria di dispositivo: Device category:	Accessori per elettrobisturi Accessories for electrosurgical units
Serie: Series:	CPB/tec e CPB/E-tec
Modello/i: Model(s):	Cavi di collegamento per forbici bipolari isolate Codici / Codes: - CPB/E-tec; CPB/E-tec5; - CPB/tec; CPB/tec5; CPBS/tec; CPBS/tec5; CPBM/tec; CPBM/tec5; CPBV/tec; CPBV/tec5
Serie: Series:	PMI, PIC, PMI/P, FI e CFI
Modello/i: Model(s):	Pinze (con collegamento all'elettrobisturi e utilizzo mediante comando a pedale) Codici / Codes: PMI/1; PMI/1-20; PMI/1-25; PMI/1C25; PMI/2; PMI/2-25; PMI/B1-18; PMI/B2-18; PMI/B1; PMI/B; PMI/DB1-20; PMI/DB1-25; PMI/DB2-20; PMI/DB2-25
Modello/i: Model(s):	Pinze (senza collegamento all'elettrobisturi e utilizzo mediante contatto) Codici / Codes: PIC/1; PIC/1-25; PIC/2; PIC/2-25; PIC/B1-18; PIC/B2-18; PIC/B1; PIC/B; PIC/DB1-20; PIC/DB1-25; PIC/DB2-20; PIC/DB2-25
Modello/i: Model(s):	Pinze (con collegamento all'elettrobisturi e utilizzo mediante comando manuale) Codici / Codes: PMI/PB; PMI/PB14; PMI/PB19; PMI/PJ18; PMI/PJ21; PMI/PJ24
Modello/i: Model(s):	Forbici (con collegamento all'elettrobisturi e utilizzo mediante comando a pedale) Codici / Codes: FI/18; FI/18C; FI/24; FI/24C; FI/W18; FI/W18C; FI/W24; FI/W24C
Modello/i: Model(s):	Cannule di aspirazione (con collegamento all'elettrobisturi e utilizzo mediante comando a pedale) Codici / Codes: CFI/1; CFI/2; CFI/3
Serie: Series:	EL/ML
Modello/i: Model(s):	Strumenti attivi monopolari riutilizzabili per laparoscopia Codici / Codes: EL/ML-J; EL/ML-JS; EL/ML-L; EL/ML-LS

Allegato al Certificato CE n. 187/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 187/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/05

Categoria di dispositivo: Device category:	Accessori per elettrobisturi Accessories for electrosurgical units
Serie: Series:	CPI, CPE, CEP3, CEP4M e CEP4
Modello/i: Model(s):	Cavi di collegamento per strumenti/elettrodi monopolari Codici / Codes: • CPI; CPI/5; CPI-M4; CPI/5-M4; CPI-M6; CPI-M8; CPI/SM; CPI/L • CPE/5; CPE-M4; CPE/5-M4; CPE-M6; CPE-M8; • CEP3; CEP3/5; CEP3-M4; CEP3/5-M4; CEP3-M6; CEP3-M8; • CEP4M; CEP4M/5; CEP4M-M4; CEP4M/5-M4; CEP4M-M6; CEP4M-M8; • CEP4; CEP4/5; CEP4-M4; CEP4/5-M4; CEP4-M6; CEP4-M8
Serie: Series:	NP/A e EIP
Modello/i: Model(s):	Elettrodi neutri con cavi di collegamento Codici / Codes: • EIP/9; EIP/9-5; EIP/S; • NP/A; NP/A5
Serie: Series:	CMS/E
Modello/i: Model(s):	Cavi di collegamento per elettrodi neutri Codici / Codes: • CMS/E; CMS/E5; CMS/EA; CMS/EA5; CMS/EEN; CMS/E5EN
Serie: Series:	NP/GA e NP/GP
Modello/i: Model(s):	Elettrodi neutri in gomma conduttiva Codici / Codes: • NP/GA • NP/GP
Serie: Series:	AC/E
Modello/i: Model(s):	Manico AC/HANDLE ed elettrodi attivi rigidi per chirurgia con gas argon Codici / Codes: • AC/HANDLE; AC/E25-C; AC/E100-C; AC/E320-C; AC/E320-H; AC/E40-A; AC/E100-A; AC/E40-L; AC/E100-L

Allegato al Certificato CE n. 187/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 187/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/05

Categoria di dispositivo: Device category:	Accessori per elettrobisturi Accessories for electrosurgical units
Serie: Series:	AC/FP
Modello/i: Model(s):	Cavo di collegamento AC/CABLE ed elettrodi attivi flessibili per chirurgia con gas argon
	Codici / Codes: AC/CABLE; AC/FP1; AC/FP1-5; AC/FP2; AC/FP3; AC/FP3s; AC/FP3-5; AC/FP4; AC/FP4-5

Allegato al Certificato CE n. 187/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 187/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/05

Categoria di dispositivo: Device category:	Aspiratori di fumi elettrochirurgici Electrosurgical smoke evacuators
Serie: Series:	CS
Modello/i: Model(s):	CS200; CS200LC; CS900LC

Allegato al Certificato CE n. 187/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 187/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/05

Categoria di dispositivo: Device category:	Elettrobisturi Electrosurgical unit
Serie: Series:	ALSATOM
Modello/i: Model(s):	ALSATOM SU 50-MPC; ALSATOM SU 100-MPC; ALSATOM SU 140-MPC; ALSATOM SU 140/D-MPC; ALSATOM SU 140/BD-MPC; ALSATOM SU 140/D-MPC (100V-60Hz).
Serie: Series:	MCDSe
Modello/i: Model(s):	EXCELL 200 MCDSe; EXCELL 250 MCDSe; EXCELL 350 MCDSe; EXCELL 400 MCDSe; EXCELL 400/A MCDSe
Serie: Series:	NHP
Modello/i: Model(s):	EXCELL NHP 250/D; EXCELL NHP 350/D; EXCELL NHP 400/D; EXCELL NHP 250/DA; EXCELL NHP 400/DA; EXCELL NHP ENDOMED
Serie: Series:	NHP/T
Modello/i: Model(s):	EXCELL NHP/T-400; EXCELL NHP/T-200; EXCELL NHP/TA-400; EXCELL NHP/TA-200
Serie: Series:	TopTom
Modello/i: Model(s):	TopTom SU 50; TopTom SU 100; TopTom SU 140; TopTom SU 140/D



Allegato al Certificato CE n. 187/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 187/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/05

Marca Trade mark:	BUTTERFLY ITALIA
-----------------------------	-------------------------

Categoria di dispositivo: Device category:	Elettrobisturi Electrosurgical unit
--	---

Modello/i: Model(s):	BIPOLAR HF 100; BIPOLAR HF 140.
--------------------------------	--



Allegato al Certificato CE n. 187/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 187/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/05

Marca Trade mark:	TONTARRA
-----------------------------	-----------------

Categoria di dispositivo: Device category:	Elettrobisturi Electrosurgical unit
--	---

Modello/i: Model(s):	PWT-400
--------------------------------	----------------

Allegato al Certificato CE n. 187/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 187/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/05

Marca Trade mark:	AMNOTEK
-----------------------------	----------------

Categoria di dispositivo: Device category:	Elettrobisturi Electrosurgical unit
--	---

Serie: Series:	AMNOTOM
--------------------------	----------------

Modello/i: Model(s):	AMNOTOM 160 BASE; AMNOTOM 400 COMPACT; AMNOTOM 400 PREMIUM; AMNOTOM 400 PREMIUM A
--------------------------------	--



Allegato al Certificato CE n. 187/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 187/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/05

Marca Trade mark:	ZACCANTI S.p.A.
-----------------------------	------------------------

Categoria di dispositivo: Device category:	Elettrobisturi Electrosurgical unit
--	---

Modello/i: Model(s):	BIPOGYN
--------------------------------	----------------

Allegato al Certificato CE n. 187/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 187/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/05

Marca Trade mark:	EFER ENDOSCOPY
-----------------------------	-----------------------

Categoria di dispositivo: Device category:	Elettrobisturi Electrosurgical unit
--	---

Modello/i: Model(s):	SIRIUS 900
--------------------------------	-------------------



Allegato al Certificato CE n. 187/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 187/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/05

Marca Trade mark:	MEDICAL SWAN
-----------------------------	---------------------

Categoria di dispositivo: Device category:	Elettrobisturi Electrosurgical unit
--	---

Modello/i: Model(s):	PULSAR MB350
--------------------------------	---------------------

N. di protocollo / Protocol No.: **FP-2606/24-nc10**

Data / Date: **2024/05/02**

Lettera di conferma dell'Organismo Notificato / Notified Body Confirmation Letter
Riferimento / Reference: 1001C03017968C_CL

A chi di competenza / To whom it may concern,

Conferma dello stato di una domanda formale, di un accordo scritto e di un'appropriate sorveglianza nell'ambito del Regolamento (UE) 2023/607 che modifica i Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per alcuni dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

La presente lettera conferma che IMQ S.p.A., un Organismo Notificato (nel seguito, "ON") designato ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e identificato con il numero 0051 su NANDO, ha ricevuto una domanda formale in conformità alla sezione 4.3, primo comma dell'Allegato VII del MDR e firmato un accordo scritto in conformità alla sezione 4.3, secondo comma dell'Allegato VII del MDR con il seguente **fabbbricante**:

*This letter confirms that IMQ S.p.A., a Notified Body (hereinafter, "NB") designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0051 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following **manufacturer**:*

ALSA APPARECCHI MEDICALI SRL

VIA C. BONAZZI 16, 40013 CASTEL MAGGIORE (BO)

SRN: IT-MF-000019170

IMQ S.p.A. A SOCIO UNICO
SOGGETTA AD ATTIVITÀ DI DIREZIONE
E COORDINAMENTO DI IMQ GROUP S.R.L.

tel. (+39) 02 5073 1
fax (+39) 02 5099 1550
direzione.imq@legalmail.it
info@imq.it - www.imq.it

Sede legale e amministrativa
Italia - 20138 Milano
via Quintiliano 43

Sedi operative
Macerata, Modena
Roma, Torino, Treviso, Udine



I dispositivi oggetto della domanda formale e dell'accordo scritto di cui sopra sono identificati nelle Tabelle che seguono; in particolare:

- la Tabella 1 identifica i dispositivi per i quali IMQ S.p.A. ha ricevuto una domanda formale MDR, ha concluso un accordo scritto ed è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei corrispondenti dispositivi ai sensi della Direttiva 90/385/CEE o della Direttiva 93/42/CEE (nel seguito, "(AI)MDD"),
- la Tabella 2 identifica i dispositivi per i quali IMQ S.p.A. ha ricevuto una domanda formale MDR, ha concluso un accordo scritto ma non ha assunto la responsabilità dell'appropriata sorveglianza dei corrispondenti dispositivi ai sensi della (AI)MDD.

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below; in particular:

- *Table 1 identifies the devices for which IMQ S.p.A. has received a MDR formal application, has concluded a written agreement and is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the Directive 90/385/EEC or Directive 93/42/EEC (hereinafter, "(AI)MDD"),*
- *Table 2 identifies the devices for which IMQ S.p.A. has received a MDR formal application, has concluded a written agreement but has not taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD.*

Nel caso di dispositivi oggetto di certificati rilasciati ai sensi della (AI)MDD (nel seguito, "certificato (AI)MDD") che sono scaduti dopo il 26 maggio 2021 e prima del 20 marzo 2023, senza essere stati ritirati, questa lettera conferma anche che il fabbricante ha firmato l'accordo scritto ai sensi del MDR entro la data di scadenza del pertinente certificato (AI)MDD oppure ha fornito l'evidenza che un'Autorità Competente di uno Stato membro ha concesso una deroga o un'esenzione dalla procedura di valutazione della conformità applicabile ai sensi, rispettivamente, dell'articolo 59(1) del MDR o dell'articolo 97(1) del MDR, entro il 20 Marzo 2023 per i dispositivi in questione.

In the case of devices covered by certificates issued under (AI)MDD (hereinafter, "(AI)MDD certificate") that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of expiry of the relevant (AI)MDD certificate or provided evidence that a Competent Authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by 20 March 2023 for the relevant devices.



Di seguito sono riportati i periodi di transizione che si applicano ai dispositivi oggetto della presente lettera, a condizione che il fabbricante continui a rispettare le altre condizioni specificate nell'articolo 120 (3 quater) del MDR (come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607):

- a) 31 dicembre 2027, per tutti i dispositivi della classe III, e per i dispositivi impiantabili della classe IIb ad eccezione delle tecnologie ben consolidate (WET - materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori),
- b) 31 dicembre 2028, per i dispositivi della classe IIb diversi da quelli di cui al punto a) che precede, per i dispositivi della classe IIa e per i dispositivi della classe I immessi sul mercato in condizione sterile (Is) o con funzione di misura (Im),
- c) 31 dicembre 2028 per i dispositivi per i quali la procedura di valutazione della conformità a norma della MDD non richiedeva l'intervento di un ON ma per i quali la procedura di valutazione della conformità a norma del MDR richiede l'intervento di un ON, ad esempio, dispositivi della classe I che si qualificano come Strumenti chirurgici riutilizzabili (Ir).

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120 (3c) of MDR (as amended by Regulation (EU) 2023/607), are shown below:

- a) 31 December 2027, for all class III devices, and for class IIb implantable devices excluding well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors),
- b) 31 December 2028, for class IIb devices other than those covered by point (a) above, for class IIa devices, and for class I devices placed on the market in sterile condition (Is) or having a measuring function (Im),
- c) 31 December 2028 for devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a NB but for which the conformity assessment procedure pursuant to MDR requires the involvement of a NB, e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments (Ir).

Distinti saluti / Best regards

IMQ S.p.A.
Responsabile Divisione Dispositivi Medici
Medical device Division Manager

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'B. Venturelli'.
(B. Venturelli)

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
MPE/S; MPE/E; MPE/E5; MPE/F	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
MLD; MLD/F	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
MPE/CMS; MPE/CMS5	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
SEL/VI; SEL/D; SEL/E	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051

¹ Classificazione del dispositivo oggetto della Domanda MDR proposta dal fabbricante ai sensi dell'All. VIII del MDR e verificata in via preliminare dall'ON ai sensi della sezione 4.2 (d) dell'Allegato VII del MDR / *Classification of the device under MDR application, as proposed by the manufacturer according to Annex VIII of the MDR and preliminary verified by the NB according to Section 4.2 (d) of Annex VII of the MDR*

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
E1; E1/I; E3; E1/L; E3/L; E5; E6; E7; E7/I; E8; E10; E12; E13; E14; E15; E16; E17; E18; E19; E21;	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
E23; E23/N; E25; E25/N; E26; EXT/15; E27; E29; E30; E31; E33; E34; E35; E37; E39; E40/I; E40; E41; E42; E43;			

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
E46; E47; E48; E49; E50; E51; E52; E53; E54; E55; E56; E57; E58			
E101; E102; E103; E105; E106; E109; E110;	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
E111; E112; E120; E121			
SAD; SAD1; SAD2; SAD3;	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
AID	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
PMC/JR; PMC/JC; PMC/RS; PMC/CS; PMC/R; PMC/C; PMC/R25; PMC/C25;	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
PMC/RSB; PMC/B; PMC/B25; PMC/BCD; PMC/BCU			
PBC/R; PBC/C; PBC/R25; PBC/C25; PBC/B; PBC/B25; PBC/BCD; PBC/BCU	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
PMC/JRns; PMC/JCns; PMC/RSns; PMC/CSns; PMC/Rns; PMC/Cns; PMC/RSBns;	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
PMC/Bns; PMC/B25ns			
PMC/Rns	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	PMC/R25ns	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
PMC/Cns	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	PMC/C25ns	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
PBC/Rns; PBC/Cns; PBC/R25ns; PBC/Bns; PBC/B25ns	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
PBC/Rns	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	PBC/R25ns	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
PBC/Cns	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	PBC/C25ns	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
BCS-15; BCS-19	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
BC-16; BC-20; BC-23; BC-26	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
CPB; CPB/5; CPB/E; CPB/E5; CPB/EU; CPB/EE; CPB/E-WMS; CPB/WMS;	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
CPB/E-Tech; CPB/Tech			
CPB/E	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	CPB/EST	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
CPB/EE	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	CPB/EE-4	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
PMI/1; PMI/1C25; PMI/2; PMI/B	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
PMI/1	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	PMI/1-20; PMI/1-25	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
PIC/1; PIC/1-25	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
PIC/1	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	PIC/2	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
CPI; CPI/5; CPI/SM; CPI/L	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
CPE/5	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
CEP3	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
EIP/9; EIP/S	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
NP/A; NP/A5	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
CMS/E; CMS/E5	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
NP/GA; NP/GP	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
ALSATOM SU 50-MPC; ALSATOM SU 100-MPC; ALSATOM SU 140-MPC;	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
ALSATOM SU 140/D-MPC; ALSATOM SU 140/BD-MPC			
ALSATOM SU 140/D-MPC	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	ALSATOM SU 140/D-MPC (100V-60Hz)	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
EXCELL 200 MCDSe; EXCELL 250 MCDSe; EXCELL 350 MCDSe; EXCELL 400 MCDSe; EXCELL 400/A MCDSe	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
EXCELL NHP 250/D; EXCELL NHP 350/D; EXCELL NHP 400/D; EXCELL NHP 250/DA; EXCELL NHP 400/DA;	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
EXCELL NHP ENDOMED			
EXCELL NHP/T-400; EXCELL NHP/T-200; EXCELL NHP/TA-400; EXCELL NHP/TA-200	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
TOPTOM SU 100; TOPTOM SU 140	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
BIPOLAR HF 140	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
PWT-400	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
AMNOTOM 160 BASE;	IIb diverso da impiantabile non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
AMNOTOM 400 COMPACT; AMNOTOM 400 PREMIUM; AMNOTOM 400 PREMIUM A	/ IIb other than implantable non-WET		
BIPOGYN	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
PULSAR MB350	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
VACUMSOL AS-65; VACUMSOL AS-65/H	Ila	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
VORTEX-S AS-200/20LT; VORTEX-S AS-200/30LT	Ila	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR Classification of the device under MDR application <i>(1)</i>	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification
POLIVAC B4/SLT 30 2; POLIVAC B4/SLT 30 2-EXP; POLIVAC B4/SLT 30 P-EXP; POLIVAC B4/SLT 50 E	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051

Tabella 2: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. non è responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 2: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is not responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
n/a	n/a	n/a	n/a

Tabella 3: Storico delle revisioni della presente lettera di conferma

Table 3: Revision history of this confirmation letter

Data / Date	N. di protocollo / Protocol No.	Azione / Action
2024/03/18	FP-1752/24-nc10	Prima emissione / First issue
2024/05/02	FP-2606/24-nc10	Aggiunta dei seguenti dispositivi alla Tabella 1 / Addition of following devices to the Table 1: VACUMSOL AS-65; VACUMSOL AS-65/H; VORTEX-S AS-200/20LT; VORTEX-S AS-200/30LT; POLIVAC B4/SLT 30 2; POLIVAC B4/SLT 30 2-EXP; POLIVAC B4/SLT 30 P-EXP; POLIVAC B4/SLT 50 E