

Certificato di conformità UE

EU Certificate of Conformity



Sistema di Gestione della Qualità
Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capi I e III

Quality Management System
Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III

Certificato n°:
Certificate No: **ITH 2473502 1**

Fabbricante / Manufacturer: **Medi-Care Solutions S.r.l.**

Sede legale / Registered Headquarter: **Via Della Zecca 1**
40121 Bologna - Italia

Sede operativa / Operational Headquarter: **Via Pietro Nenni 3**
40026 Imola (BO) - Italia

EUDAMED Single Registration No: **IT-MF-000027916**

Scopo / Scope: **Dispositivi non impiantabili attivi per otorinolaringoiatria / Active non-implantable devices for ear, nose and throat**

(Vedere allegato al presente Certificato per la descrizione dei dispositivi)
(See the attachment to this Certificate for devices description)

L'Organismo Notificato dichiara che i requisiti dell'Allegato IX, Capo I, Sezione 2 e 3 del Regolamento (EU) 2017/745 sono soddisfatti per i prodotti riportati. Il suddetto fabbricante ha stabilito e mantiene un sistema di gestione della qualità, che è soggetto ad una sorveglianza periodica così come definita nell'Allegato IX, Capo I, Sezione 3 del suddetto Regolamento. Se questo Certificato copre dispositivi di classe III o classe IIb impiantabili, come riportato nel secondo sotto paragrafo dell'Articolo 52(4), è richiesto un Certificato UE di Verifica della Documentazione Tecnica in accordo all'Allegato IX, Capo II prima dell'immissione in commercio. / The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IX, Chapter I, Section 2 and 3 of the Regulation (EU) 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality management system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IX, Chapter I, Section 3 of the aforementioned regulation. If class III devices or class IIb implantable devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4) are covered by this certificate, an EU technical documentation assessment certificate according to Annex IX, Chapter II is required before placing them on the market.

L'organismo notificato/ Notified Body

Data di emissione / Issue date: **20/05/2024**

Data di ultima modifica / Last revision date: **20/05/2024**

Data di scadenza / Expiry date: **19/05/2029**

Paolo Caglio

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)

Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico
Accredited by Ministry of Health and by Ministry of Economic Development

Organismo notificato con il numero 1936 presso la Commissione Europea
Notified under No. 1936 to the EC Commission



La marcatura CE può essere apposta esclusivamente se vengono soddisfatti i requisiti di tutte le direttive CE applicabili
The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with



Allegato al Certificato n°:**ITH 2473502 1****Attachment to the certificate:****Sistema di Gestione della Qualità****Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capi I e III****Quality Management System****Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III****Fabbricante / Manufacturer:****Medi-Care Solutions S.r.l.****Scopo / Scope:****Dispositivi non impiantabili attivi per
otorinolaringoiatria / Active non-implantable devices for
ear, nose and throat****Tipologia / Typology:****Riuniti per Otorinolaringoiatria / ENT Treatment
Units****Classe di rischio / Risk class:****Ila****Modelli / Models:****OTOCOMPACT PROFESSIONAL EVO,
OTOCOMPACT PROFESSIONAL,
OTOCOMPACT STEEL,
OTOCOMPACT PLUS,
OTOPLUS****Codici / Codes:****255015XX[YYY]_[ZZZZ]****Legenda/ Key:**

- **XX: codice numerico che identifica univocamente i modelli / numeric code that uniquely identifies the models**
- **YYY: codice opzionale alfanumerico che identifica la composizione meccanica della cassettera. Può essere di 3 tipi: BASE, LARGE (cassettiere più larghe), TWIN (cassettera aggiuntiva) / Optional alphanumeric code that identifies the mechanical composition of the chest of drawers. Can be of 3 types: BASE, LARGE (wider drawers) TWIN (additional drawer)**
- **ZZZZ: codice opzionale alfanumerico che identifica il colore della macchina base (RAL9003 o RAL9006) / Optional alphanumeric code identifying the color of the base machine (RAL9003 o RAL9006)**

Storia del Certificato / Certificate history

Revisione / Revision	Descrizione / Description	Data / Date
1.0	Certificazione iniziale / Initial certification	20.05.2024

Data di ultima modifica: 20/05/2024**Last revision date:****TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)****Pagina/Page 2 di/of 2**