



Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità *EU Quality Management System Certificate*

Certificato N. **0425-MDR-030050-00**
Certificate No.

Secondo l'Allegato XI Parte A del Regolamento UE 2017/745
According to Annex XI Part A of EU Regulation 2017/745

ORGANISMO NOTIFICATO / NOTIFIED BODY

ICIM S.p.A. - Identification number: 0425
Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI) - ITALY

VISTO L'ESITO DELLE VERIFICHE CONDOTTE IN CONFORMITÀ ALL'ALLEGATO XI PARTE A
DEL REGOLAMENTO UE 2017/745 DICHIARA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ ATTUATO DA:
ON THE BASIS OF THE ASSESSMENT PERFORMED ACCORDING TO ANNEX XI PART A
OF EU REGULATION 2017/745 DECLARES THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ENFORCED BY:

WUNDER SA.BI. S.R.L.

SEDE LEGALE / HEAD OFFICE

Via Monte Grappa 7, 24100 Bergamo (BG), Italia

UNITÀ OPERATIVA / OPERATIVE UNIT

Via Vecchia per Monza, 20 – 20056 Trezzo sull'Adda (MI), Italia

Numero di Registrazione / *Single Registration Number*: **IT-MF-000028482**

PER I PRODOTTI, PROCESSI, SERVIZI RIPORTATI NELL'ALLEGATO
FOR THE PRODUCTS, PROCESSES, SERVICES LISTED IN THE ATTACHED ANNEX

Bilance medicali digitali ed elettroniche
Digital and analog scales

È CONFORME AI REQUISITI / *IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS*

Allegato XI Parte A del Regolamento UE 2017/745
Annex XI Part A of EU Regulation 2017/745

Per l'identificazione dei modelli di prodotto vedere l'Allegato / *For identification of the model type see Annex*

Il presente Certificato è da ritenersi valido solo se accompagnato dal relativo Allegato / *This Certificate is valid only with the relative Annex*

Per l'immissione sul mercato dei dispositivi di Classe III e Classe IIb coperti dal presente certificato è necessario un certificato di esame UE del tipo (Allegato X)
For the placing on the market of Class III and Class IIb devices, an EU Type-examination certificate is required (Annex X)

Storicità del Certificato / *Certificate History*

Certificato precedente / <i>Previous certificate</i>	//
Data di rilascio / <i>Issue date</i>	//
Modifiche apportate / <i>Changes</i>	//
Test effettuati, riferimenti normativi e rapporti <i>Tests, standards references and reports</i>	//
Informazioni sulla sorveglianza da parte dell'organismo notificato (se applicabile) <i>Information about the surveillance by the notified body (if applicable)</i>	//
Condizioni o limitazioni di validità del certificato (se applicabile) <i>Conditions for or limitations to the validity of the certificate (if applicable)</i>	Il coinvolgimento dell'organismo notificato ICIM spa è limitato agli aspetti previsti dall'articolo 52, paragrafo 7.b <i>The involvement of the notified body ICIM spa is limited to the aspects required pursuant to Article 52 (7.b)</i>

Federico Pasqui

Rappresentante Direzione / *Management Representative*

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

23/10/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

23/10/2023

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

22/10/2028



Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità EU Quality Management System Certificate

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MDR-030050-00**
Certificate No.

Secondo l'Allegato XI Parte A del Regolamento UE 2017/745
According to Annex XI Part A of EU Regulation 2017/745

IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI IDENTIFICATION OF THE MODEL/TYPE

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi Device – Generic Device Group	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ Intended purpose ¹
Bilance medicale meccaniche / Analog scales: Modelli / Type: R150A R150A con WH200 C201 C202 SUPERBABY SUPERBABY con WH80 960A – 150A	Im	
Bilance Medicali digitali / Digital scales: Modelli / Type: BABY 02 BABY 02 FASCIATOIO BABY 02 con WH80 BABY 02 FASCIATOIO con WH80 BABY 02 con WH80D BABY 02 FASCIATOIO con WH80D DE5 DE20 PL-AP4300 PL-VEGA PS20 R2020 RA RB RH R2020 con WH200 RA con WH200 RB con WH200	Im	

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

23/10/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

23/10/2023

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

22/10/2028



Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità *EU Quality Management System Certificate*

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MDR-030050-00**
Certificate No.

Secondo l'Allegato XI Parte A del Regolamento UE 2017/745
According to Annex XI Part A of EU Regulation 2017/745

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi <i>Device – Generic Device Group</i>	Classe / Class	Destinazione d'uso¹ <i>Intended purpose¹</i>
RH con WH200 R2020 con WH200D RA con WH200D RB con WH200D RH con WH200D RL RW 2.0 BASIC RW 2.0 MOVE RW 2.0 SEDIA RW02 RW02 CORRIMANO RW3.0 RW-XL		
Dinamometri medicali digitali / <i>Digital dynamometers</i> Modelli / <i>Type</i> : RS300	Im	

¹Per dispositivi di Classe IIb e di Classe III / *For Class IIb and Class III devices*

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / *Management Representative*

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

23/10/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

23/10/2023

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

22/10/2028



**CERTIFICATO DI CONFORMITÀ BASATA SULLA
GARANZIA DELLA QUALITÀ DEL PROCESSO DI
PRODUZIONE – MODULO D1– DIRETTIVA 2014/31/UE**

**CERTIFICATE OF CONFORMITY BASED ON QUALITY ASSURANCE
OF THE PRODUCTION PROCESS MODULE D1 - DIRECTIVE
2014/31/EU**



PRD N° 002 B

Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements

Documento nr. D1 2019 MI PV 106
Document nr.

Rina Services S.p.A., quale Organismo Notificato nr. 0474,
Rina Services S.p.A., acting as Notified Body nr. 0474,

**CERTIFICA
CERTIFIES**

che il sistema qualità adottato da:
that the quality system operated by:

Fabbricante <i>Manufacturer</i>	WUNDER SA.BI. SRL
Indirizzo Sede Legale <i>Legal Office Address</i>	Via Monte Grappa, 7 24121 BERGAMO (BG) Italia
Indirizzo Sede Operativa <i>Operational Office Address</i>	STRADA VECCHIA PER MONZA, 20 20056 TREZZO SULL'ADDA (MI) Italia

ai sensi della Direttiva 2014/31/UE per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova dello/degli strumento/i specificato/i sul foglio allegato, è conforme ai requisiti specificati nella **Direttiva 2014/31/UE** per il **Modulo D1 (Allegato II)**.

pursuant to Directive 2014/31/EU for production, final product inspection and testing of the specified NAWI instrument (s) on the attached sheet, complies with the requirements specified in Directive 2014/31/EU - NAWI for Module D1 (Annex II).

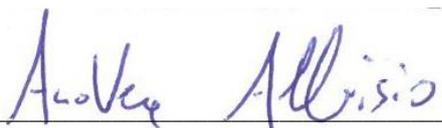
In base alle procedure della Direttiva 2014/31/UE, la presente certificazione consente al Fabbricante di apporre sui prodotti di seguito descritti le marcature previste, comprendenti tra l'altro, il numero identificativo di Rina Services S.p.A.: **0474**.

According to the procedures of Directive 2014/31/EU, this certification allows the Manufacturer to affix the expected markings on the products described below, including, inter alia, the identification number of Rina Services SpA: 0474.

Rilasciato a **Genova** il **08/11/2019**
Issued in Genoa on

Valido fino al: **07/11/2025**
Valid until:

Emissione corrente del **07/11/2022**
Current Issue on


RINA Services S.p.A.

La validità della presente autorizzazione è subordinata al rispetto dei requisiti dell'Allegato II della Direttiva ed allo svolgimento di verifiche ispettive periodiche di mantenimento da parte di Rina Services S.p.A.. La responsabilità del danno causato da difetti del prodotto è del produttore, come sancito dalla Direttiva delle Comunità Europea n. 374 del 1985.

The validity of this permit is dependent on the fulfillment of the requirements of Annex II of the Directive and to the exploitation of periodical inspection audits carried out by Rina Services S.p.A. The responsibility of damages caused by defects of the product is of the manufacturer, as stated by the European Directive n. 374 dated 1985.

Questo Certificato è composto da 2 pagine

This Certificate consists of 2 pages



**CERTIFICATO DI CONFORMITÀ BASATA SULLA
GARANZIA DELLA QUALITÀ DEL PROCESSO DI
PRODUZIONE – MODULO D1– DIRETTIVA 2014/31/UE**

***CERTIFICATE OF CONFORMITY BASED ON QUALITY ASSURANCE
OF THE PRODUCTION PROCESS MODULE D1 - DIRECTIVE
2014/31/EU***



PRD N° 002 B

Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements

Documento nr. D1 2019 MI PV 106
Document nr.

ELENCO STRUMENTI PER PESARE A FUNZIONAMENTO NON AUTOMATICO SOGGETTI A
VALUTAZIONE DI CONFORMITA' SECONDO LA GARANZIA DELLA QUALITA' DEL PROCESSO
DI PRODUZIONE

***LIST OF NAWI INSTRUMENTS SUBJECT TO CONFORMITY ASSESSMENT ACCORDING TO
QUALITY ASSURANCE OF THE PRODUCTION PROCESS***

**Strumento per pesare a funzionamento non automatico – modello:
BILANCIA MECCANICA A FUNZIONAMENTO NON AUTOMATICO**

NAWI type

Denominazione

**Strumenti per pesare a funzionamento non automatico, ad equilibrio non automatico, per la determinazione della massa
nella prassi medica nel contesto della pesatura di pazienti per ragioni di controllo, diagnosi e cura.**

Versioni e caratteristiche identificative

Le versioni sono:

Modello “SAN A 150”: Max = 150kg; e = 100g; Min = 2kg

Modello “SAN A 200”: Max = 200kg; e = 100g; Min = 2kg

Modello “DM 1”: Max = 150kg; e = 100g; Min = 2kg, ricettore del carico corredato di sedia solidale con la base; basamento
poggianti su piedini regolabili in altezza

Modello “DM 2”: Max = 150kg; e = 100g; Min = 2kg, ricettore del carico corredato di sedia solidale con la base; basamento
poggianti su ruote.

Modello “C201”: Max = 200kg; e= 100g; Min = 2kg

Modello “C202”: Max = 220kg; e= 100g; Min = 2kg

Modello “Super Baby”: Max = 16 kg; e= 10g; Min = 200g; Max = 20kg; e= 10g; Min = 200g