

Certificato di conformità UE

EU Certificate of Conformity



Garanzia di Qualità della Produzione
Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato XI Parte A

Production Quality Assurance
Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A

Certificato n°: ITD 1344523 1
Certificate No:

Fabbricante / Manufacturer: Dispotech S.r.l.

Sede legale / Registered Headquarter: Via al Piano, 29
23020 – Gordona (SO) – Italia

Sede operativa / Operational Headquarter: Via al Piano, 29
23020 – Gordona (SO) – Italia

EUDAMED Single Registration No: IT-MF-000010735

Scopo / Scope: MDA 0303 Dispositivi non impiantabili attivi per ipertermia/ipotermia
MDA 0303 Active non-implantable devices utilising hyperthermia / hypothermia
(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 XI, Parte A del Regolamento (EU) 2017/745 sono soddisfatti per i prodotti riportati. Il suddetto fabbricante ha stabilito e mantiene un sistema di garanzia di qualità della produzione, che è soggetto ad una sorveglianza periodica così come definita nell'Allegato XI, Parte A, Sezione 7 del sopracitato Regolamento. Se questo Certificato copre dispositivi di classe III o classe IIb è richiesto un Certificato UE di Esame di Tipo in accordo all'Allegato X del sopracitato Regolamento prima dell'immissione in commercio degli stessi. / The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex XI, Part A of the Regulation (EU) 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a production quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex XI, Part A, Section 7 of the aforementioned Regulation. If class III devices or class IIb devices are covered by this certificate an EU type-examination certificate in accordance with Annex X of the aforementioned regulation is required before placing them on the market.

L'organismo notificato/ **Notified Body**

Data di emissione / Issue date: 29/07/2024

Data di ultima modifica / Last revision date: 29/07/2024

Data di scadenza / Expiry date: 29/07/2029


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°: ITD 1344523 1
Attachment to the certificate:

Garanzia di Qualità della Produzione
Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato XI Parte A

Production Quality Assurance
Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A

Fabbricante / Manufacturer: Dispotech S.r.l.

Scopo / Scope: MDA 0303 Dispositivi non impiantabili attivi per ipertermia/ipotermia
MDA 0303 Active non-implantable devices utilising hyperthermia / hypothermia

Tipologia / Typology: Dispositivi crioterapici e termoterapici
Cryotherapy and thermotherapy devices

Classe di rischio / Risk class: IIa

Modelli / Models: Ghiaccio spray / Spray ice

Codici / Codes: SPxxxann

TÜV Rheinland®

Legenda/ Key:

- **xxx:** volume del contenuto, in ml / content volume, in ml
- **α:** campo alfanumerico di lunghezza variabile che identifica la variante grafica del prodotto (es., per brand o distributori) / variable-length alphanumeric field identifying the graphic variant of the product (e.g., by brand or distributor)
- **nn:** numero di bombolette (dispositivi individuali) contenuti nel cartone costituente unità di vendita / number of canisters (individual devices) included in the carton box constituting the unit of sale

Data di ultima modifica: 29/07/2024
Last revision date:

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

Pagina/Page 2 di/of 4

Allegato al Certificato n°:

ITD 1344523 1

Attachment to the certificate:

Garanzia di Qualità della Produzione

Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato XI Parte A

Production Quality Assurance

Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A

Tipologia / Typology:

Dispositivi crioterapici e termoterapici

Cryotherapy and thermotherapy devices

Classe di rischio / Risk class:

Ila

Modelli / Models:

Ghiaccio istantaneo monouso / Disposable ice packs

Codici / Codes:

SFxxyyannβ



TÜV Rheinland[®]

Legenda/ Key:

- **xx:** lunghezza del prodotto, in cm / product length, in cm
- **yy:** tipologia di film del sacchetto esterno / external pack film type
- **α:** campo alfanumerico di lunghezza variabile che identifica la variante grafica del prodotto (es., per brand o distributori) / variable-length alphanumeric field identifying the graphic variant of the product (e.g., by brand or distributor)
- **nn:** campo opzionale variabile che permette di identificare il numero di pezzi solo in caso di confezionamento diverso dai cartoni da 25 o 50 pezzi / optional variable field allowing identification of the number of packaged pieces only if differing from 25 or 50
- **β:** campo fisso opzionale: in caso di contenuto solo urea prende valore "SU", altrimenti omissis / optional fixed field: in case of urea-only content is valued "SU", otherwise not present

Data di ultima modifica: 29/07/2024

Last revision date:

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

Pagina/Page 3 di/of 4

Allegato al Certificato n°:
ITD 1344523 1
Attachment to the certificate:
Garanzia di Qualità della Produzione
Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato XI Parte A
Production Quality Assurance
Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A
Tipologia / Typology:
Dispositivi crioterapici e termoterapici
Cryotherapy and thermotherapy devices
Classe di rischio / Risk class:
Ila
Modelli / Models:
Caldo istantaneo monouso / Disposable heat packs
Codici / Codes:
SCxxyyann


 TÜV Rheinland[®]

Legenda/ Key:

- **xx: lunghezza del prodotto, in cm / product length, in cm**
- **yy: tipologia di film del sacchetto esterno / external pack film type**
- **α: campo alfanumerico di lunghezza variabile che identifica la variante grafica del prodotto (es., per brand o distributori) / variable-length alphanumeric field identifying the graphic variant of the product (e.g., by brand or distributor)**
- **nn: campo opzionale variabile che permette di identificare il numero di pezzi solo in caso di confezionamento diverso dai cartoni da 25 pezzi / optional variable field allowing identification of the number of packaged pieces only if differing from 25**

Storia del Certificato / Certificate history

Revisione / Revision	Descrizione / Description	Data / Date
1.0	Prima emissione / First issue	29/07/2024

Data di ultima modifica: 29/07/2024
Last revision date:
TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)
Pagina/Page 4 di/of 4