



www.imq.it

CERTIFICATO N. **9120.EUCO**
CERTIFICATE N.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

EUROCOLUMBUS SRL

VIA FILARGO 36 - 20143 MILANO (MI)

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

VIA FILARGO 36 - 20143 MILANO (MI)

Operazioni esterne

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 9001:2015

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione, produzione, immissione in commercio, installazione ed assistenza di apparecchiature radiologiche. Commercializzazione di tubi, letti, pensili radiologici e relativi accessori
Design, production, placing on the market, installation and servicing of medical radiological systems
Trade of radiological tubes, ceiling suspensions, beds and relative accessories

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 9001 2015 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001 2015 requirements may be obtained by consulting the organization

Sistema di gestione per la qualità conforme alla Norma ISO 9001 valutato secondo le prescrizioni del Regolamento Tecnico RT- 05
La presente certificazione si intende riferita agli aspetti gestionali dell'impresa nel suo complesso ed è utilizzabile ai fini della qualificazione delle imprese di costruzione ai sensi dell'articolo 84 del D Lgs. 50/2016 e s.m.i. e Linee Guida ANAC applicabili.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n. telefonico 0250731 o indirizzo e-mail certificazione csq@imq.it

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE

*THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS*

| | | | |
|--------------|--|--|---------------------------|
| DATE: | PRIMA CERTIFICAZIONE <i>FIRST CERTIFICATION</i> | EMISSIONE CORRENTE <i>CURRENT ISSUE</i> | SCADENZA <i>EXPIRY</i> |
| | 1994-10-05 | 2022-11-04 | 2025-12-13 |

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.



SGQ N° 005 A

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

IAF: 19, 28, 29

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire Management System within three years



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.

Certificate

CISQ/IMQ has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

EUROCOLUMBUS SRL

VIA FILARGO 36 - 20143 MILANO (MI) Italy

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

Design, production, placing on the market, installation and servicing of medical radiological systems. Trade of radiological tubes, ceiling suspensions, beds and relative accessories

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 9001:2015

Issued on: **2022/11/04**

Expires on: **2025/12/13**

Registration Number: **IT - 1345**



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Mario Romersi
President of CISQ



This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

IQNET Members*:

AENOR Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic
Cro Cert Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **Inspecta Sertifointi Oy** Finland **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea
LSQA Uruguay **MIRTEC** Greece **MSZT** Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria**
Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia **SIRIM QAS International** Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Turkey **YUQS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



www.imq.it

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. 9124.EUC2



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

EUROCOLUMBUS SRL

VIA FILARGO 36 - 20143 MILANO (MI)

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

VIA FILARGO 36 - 20143 MILANO (MI)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016 / A11:2021

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione, produzione, immissione in commercio, installazione ed assistenza di apparecchiature radiologiche. Commercializzazione di tubi, letti, pensili radiologici e relativi accessori
Design, manufacturing, placing on the market, installation and servicing of medical radiological systems. Trade of radiological tubes, ceiling suspensions, beds and relative accessories

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 13485 2016 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485 2016 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
*THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS*

| | | | |
|--------------|---|---|----------------------------------|
| DATE: | PRIMA CERTIFICAZIONE <i>FIRST CERTIFICATION</i> | EMISSIONE CORRENTE <i>CURRENT ISSUE</i> | SCADENZA <i>EXPIRY</i> |
| | 1998-06-29 | 2022-11-04 | 2025-12-13 |

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago



SGQ N° 005 A

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

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.

CERTIFICATO n°
CERTIFICATE n° **59877**

SI CERTIFICA CHE L'ORGANIZZAZIONE
WE HEREBY CERTIFY THAT THE ORGANIZATION

EUROCOLUMBUS SRL

IT - 20143 MILANO (MI) - VIA FILARGO 36

NELLE SEGUENTI UNITA' OPERATIVE / IN THE FOLLOWING OPERATIVE UNITS

IT - 20143 MILANO (MI) - VIA FILARGO 36

HA ATTUATO E MANTIENE UN SISTEMA DI GESTIONE AMBIENTE CHE E' CONFORME ALLA NORMA
HAS IMPLEMENTED AND MAINTAINS A ENVIRONMENT MANAGEMENT SYSTEM WHICH COMPLIES WITH THE FOLLOWING STANDARD

UNI EN ISO 14001:2015

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

SETTORE CODE **IAF 19 29**

Progettazione, produzione, immissione in commercio ed
assistenza di apparecchiature radiologiche.
Commercializzazione di tubi, letti, pensili radiologici e relativi accessori.

*Design, production, placing on the market and assistance of radiological equipment.
Sale of tubes, beds, x-ray cabinets and related accessories.*

Certificazione rilasciata in conformità al Regolamento Tecnico ACCREDIA RT 09

IL PRESENTE CERTIFICATO È SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE RULES FOR THE CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

| | |
|-------------------------------------|------------|
| PRIMA EMISSIONE FIRST ISSUE | 24/11/2023 |
| DATA DELIBERA DECISION DATE | 24/11/2023 |
| DATA SCADENZA EXPIRY DATE | 23/11/2026 |
| EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE | 24/11/2023 |



CERTIQUALITY S.r.l. IL PRESIDENTE
Via G. Giardino 4 - 20123 MILANO (MI) - ITALY



SGA n. 001 D

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



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ
is the Italian Federation of management system
Certification Bodies.

Certificate

CISQ/CERTIQUALITY S.r.l. has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

EUROCOLUMBUS SRL

IT - 20143 MILANO (MI) - VIA FILARGO 36

has implemented and maintains a/an
Environmental Management System

for the following scope:

**Design, production, placing on the market and
assistance of radiological equipment.
Sale of tubes, beds, x-ray cabinets and related accessories.**

which fulfils the requirements of the following **standard**:

ISO 14001:2015

Issued on: 24/11/2023
First issued on: 24/11/2023
Expires on: 23/11/2026

Registration Number: **IT- 137958 - 59877**


Alex Stoichitoiu
President of IQNET


Mario Romersi
President of CISQ



This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

IQNET Members*:

AENOR Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic
Cro Cert Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **Inspecta Sertifointi Oy** Finland **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea
LSQA Uruguay **MIRTEC** Greece **MSZT** Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria**
Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia **SIRIM QAS International** Malaysia **SGS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Türkiye **YUQS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO n°
CERTIFICATE n° **59878**

SI CERTIFICA CHE L'ORGANIZZAZIONE
WE HEREBY CERTIFY THAT THE ORGANIZATION

EUROCOLUMBUS SRL

IT-20143 MILANO (MI) - VIA FILARGO 36

NELLE SEGUENTI UNITA' OPERATIVE / IN THE FOLLOWING OPERATIVE UNITS

IT - 20143 MILANO (MI) - VIA FILARGO 36

HA ATTUATO E MANTIENE UN SISTEMA DI GESTIONE SICUREZZA CHE E' CONFORME ALLA NORMA
HAS IMPLEMENTED AND MAINTAINS A SAFETY MANAGEMENT SYSTEM WHICH COMPLIES WITH THE FOLLOWING STANDARD

UNI ISO 45001:2018

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

SETTORE CODE **IAF 19 29**

Progettazione, produzione, immissione in commercio ed
assistenza di apparecchiature radiologiche.
Commercializzazione di tubi, letti, pensili radiologici e relativi accessori.
*Design, production, placing on the market and assistance of radiological equipment.
Sale of tubes, beds, x-ray cabinets and related accessories.*

IL PRESENTE CERTIFICATO È SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE RULES FOR THE CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

| | |
|-------------------------------------|------------|
| PRIMA EMISSIONE FIRST ISSUE | 24/11/2023 |
| DATA DELIBERA DECISION DATE | 24/11/2023 |
| DATA SCADENZA EXPIRY DATE | 23/11/2026 |
| EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE | 24/11/2023 |

CERTIQUALITY S.r.l. IL PRESIDENTE
Via G. Giardino 4 - 20123 MILANO (MI) - ITALY



SCR n. 002 F

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



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ
is the Italian Federation of management system
Certification Bodies.

Certificate

CISQ/CERTIQUALITY S.r.l. has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

EUROCOLUMBUS SRL

IT - 20143 MILANO (MI) - VIA FILARGO 36

has implemented and maintains a/an
Safety Management System

for the following scope:

**Design, production, placing on the market and
assistance of radiological equipment.
Sale of tubes, beds, x-ray cabinets and related accessories.**

which fulfils the requirements of the following **standard**:

ISO 45001:2018

Issued on: 24/11/2023
First issued on: 24/11/2023
Expires on: 23/11/2026

Registration Number: **IT- 137959 - 59878**


Alex Stoichitoiu
President of IQNET


Mario Romersi
President of CISQ



This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

IQNET Members*:

AENOR Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic
Cro Cert Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **Inspecta Sertifointi Oy** Finland **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea
LSQA Uruguay **MIRTEC** Greece **MSZT** Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria**
Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia **SIRIM QAS International** Malaysia **SGS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Türkiye **YUQS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



CERTIFICATO CE

Certificato n. 160/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:

EUROCOLUMBUS SRL

20143 MILANO (MI) - VIA FILARGO 36 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

20143 MILANO (MI) - VIA FILARGO 36 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Unità mobile con arco a C per fluoroscopia e radiografia

Modd. come da documento "Allegato al Certificato CE no. 160/MDD - Elenco dei Dispositivi" rev. 0 del 2021/05/17; 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:

10A9800062 ; 10A9900196, 10A9900237; 10AC00019; 10AD00192; 10ED00021; 10AF00008; 10AF00202; 10EK00098; 10AM00060; 10EN00086; DM14G0312745-01; DM16-0006053-01; DM17-0020281-01; DM18-0027989-01; DM18-0029052-01; DM20-0048811-01; DM21-0065340-01.

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: 1999-02-23
 Data aggiornamento: 2021-05-17
 Sostituisce: 2020-03-24
 Data scadenza: 2024-01-08

IMQ DocuSign



EC CERTIFICATE

Certificate No 160/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:

EUROCOLUMBUS SRL

20143 MILANO (MI) - VIA FILARGO 36 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

20143 MILANO (MI) - VIA FILARGO 36 (ITA) - Italy

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

Mobile C-arm unit for fluoroscopy and radiography

Type ref. as to document "Annex of EC Certificate no. 160MDD - Device List" rev. 0 dated 2021/05/17; 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:

10A9800062 ; 10A9900196, 10A9900237; 10AC00019; 10AD00192; 10ED00021; 10AF00008; 10AF00202; 10EK00098; 10AM00060; 10EN00086; DM14G0312745-01; DM16-0006053-01; DM17-0020281-01; DM18-0027989-01; DM18-0029052-01; DM20-0048811-01; DM21-0065340-01.

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: 1999-02-23
 Updated: 2021-05-17
 Substitution Date: 2020-03-24
 Expiry Date: 2024-01-08



IMQ DocuSign

Allegato al Certificato CE n. 160/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 160/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/05/17

| |
|--|
| Categoria di dispositivo: Unità mobile con arco a C per fluoroscopia e radiografia Device category: Mobile C-arm unit for fluoroscopy and radiography |
| Modello/i: alien X Model(s): |
| Modello/i: alien e Model(s): Con le seguenti versioni / with the following versions: <ul style="list-style-type: none">• alien 2020;• alien 202075;• alien 2020 cardio;• alien 2121;• alien 212175;• alien 2121 cardio;• alien 3030;• alien 303075;• alien 3030 cardio |
| Modello/i: Euroampli Alien Cardio Model(s): Con le seguenti versioni / with the following versions: <ul style="list-style-type: none">• 2020;• 2121;• 3030 |
| Marca/Marche: EUROCOLUMBUS Trade mark(s): |

N. di protocollo / Protocol No.: **FP-2416/24-nc10**

Data / Date: **2024/04/17**

Lettera di conferma dell'Organismo Notificato / Notified Body Confirmation Letter
Riferimento / Reference: 1020C00544795C_CL

A chi di competenza / To whom it may concern,

Conferma dello stato di una domanda formale, di un accordo scritto e di un'adeguata 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 **fabbricante**:

*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**:*

EUROCOLUMBUS S.R.L.

VIA FILARGO 36, 20143 MILANO

SRN: IT-MF-000016861

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



(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 Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application | Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR Classification of the device under MDR application (1) | 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 |
|--|---|--|--|
| alien X | IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET | n/a | Certificato / Certificate: 160/MDD ON / NB: 0051 |
| alien e: <ul style="list-style-type: none"> • alien 2020; • alien 202075; • alien 2020 cardio; • alien 2121; • alien 212175; • alien 2121 cardio; • alien 3030; • alien 303075; • alien 3030 cardio | IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET | n/a | Certificato / Certificate: 160/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 Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application | Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR Classification of the device under MDR application (1) | 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 |
|--|---|--|--|
| Euroampli Alien Cardio <ul style="list-style-type: none"> • 2020; • 2121; • 3030 | IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET | n/a | Certificato / Certificate: 160/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 Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application | Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR Classification of the device under MDR application (1) | 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 |
|--|---|--|--|
| 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 |
| 2023/07/03 | FP-3509/23-ic10 | Prima emissione / <i>First issue</i> |
| 2024/04/17 | FP-2416/24-nc10 | Aggiunta dei dispositivi Euroampli Alien Cardio (vers. 2020; 2121; 3030) alla Tabella 1 / <i>Addition of devices Euroampli Alien Cardio (vers. 2020; 2121; 3030) to the Table 1</i> |