



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 096/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) 2017/745, si dichiara che il sistema completo di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante:

MED EUROPE EUROPEAN MEDICAL SUPPLIES SRL

40121 BOLOGNA (BO) - VIA NAZARIO SAURO 29 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000026962

per i seguenti dispositivi:

Pessario latex free per contenimento del prolasso uterino

Sonde doppler sterili

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto ed è sottoposto alla sorveglianza prevista alla sezione 3 del medesimo Allegato.

Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Gli esami ed i test effettuati (inclusi i riferimenti alle Specifiche comuni e/o alle norme applicate) sono documentati nel pertinente Rapporto di valutazione della conformità redatto da IMQ, tracciabile attraverso la Pratica IMQ (indicata nella sezione "Storico delle revisioni" che segue) e disponibile su richiesta.

Data di prima emissione: 2023-03-17

Data di scadenza: 2028-03-16

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 096/MDR

On the basis of the assessment carried out according to the Annex IX chapters I and III of the Regulation (EU) 2017/745, we hereby certify that the full quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer:

MED EUROPE EUROPEAN MEDICAL SUPPLIES SRL

40121 BOLOGNA (BO) - VIA NAZARIO SAURO 29 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000026962

for the following devices:

Latex free pessary for uterine prolapse

Sterile doppler probes

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation and it is subject to surveillance as required by the same Annex, section 3.

Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) 2017/745 related to medical devices.

Examinations and tests performed (references to applied common specifications and/or standard included) are documented in the relevant IMQ's conformity assessment Report, traceable through the IMQ's Project (indicated in the section "Revision history" below) and available on request.

First issue date: 2023-03-17

Expiry Date: 2028-03-16

IMQ

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: Pessario latex free per contenimento del prolasso uterino

Device category: Latex free pessary for uterine prolapse

Destinazione d'uso: Il dispositivo è destinato al contenimento del prolasso uterino

Intended purpose: The device is intended for the containment of uterine prolapse

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbricante / - 40018 SAN PIETRO IN CASALE (BO) - VIA GRAMSCI 9 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s): - 40018 SAN PIETRO IN CASALE (BO) - VIA GRAMSCI 1, 1D, 3, 5 (ITA) - Italy

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 096/MDR' rev. 1 del 2023/03/17 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 096/MDR' rev. 1 dated 2023/03/17 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Scheda tecnica n. 2

Technical sheet no. 2

Categoria di dispositivo: Sonde doppler sterili
Device category: Sterile doppler probes

Classe di rischio: IIa
Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 40018 SAN PIETRO IN CASALE (BO) - VIA GRAMSCI 9 (ITA) - Italy
Manufacturer's site(s): - 40018 SAN PIETRO IN CASALE (BO) - VIA GRAMSCI 1, 1D, 3, 5 (ITA) - Italy

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile
Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna
Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna
Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 096/MDR' rev. 1 del 2023/03/17 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 096/MDR' rev. 1 dated 2023/03/17 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2023-03-17	DM22-0081479-01	Prima emissione First Issue

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 096/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 096/MDR

rev. 1 del of 2023/03/17

Categoria di dispositivo: Pessario latex free per contenimento del prolasso uterino

Device category: Latex free pessary for uterine prolapse

Modello/i: Model(s):	Numero di catalogo (REF): Catalogue number (REF):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
./.	A982750578	PESSARIO LATEX FREE	MED EUROPE
./.	A982750592	PESSARIO LATEX FREE	MED EUROPE
./.	A930244734	PESSARIO LATEX FREE	MED EUROPE
./.	A930244761	PESSARIO LATEX FREE	MED EUROPE
./.	A930244785	PESSARIO LATEX FREE	MED EUROPE
./.	A930244797	PESSARIO LATEX FREE	MED EUROPE
./.	A930244811	PESSARIO LATEX FREE	MED EUROPE
./.	A930244823	PESSARIO LATEX FREE	MED EUROPE
./.	A930244672	PESSARIO LATEX FREE	MED EUROPE
./.	A982750604	PESSARIO LATEX FREE	MED EUROPE
./.	A982750616	PESSARIO LATEX FREE	MED EUROPE

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 096/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 096/MDR

rev. 1 del of 2023/03/17

Categoria di dispositivo: Sonde doppler sterili Device category: Sterile Doppler Probes			
Modello/i: Model(s):	Numero di catalogo (REF): Catalogue number (REF):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
./.	MED NDP-08-2.0-M	SONDA DOPPLER STERILE	MED EUROPE
./.	MED NDP-10-1.2-M	SONDA DOPPLER STERILE	MED EUROPE
./.	MED NDP-10-2.0-M	SONDA DOPPLER STERILE	MED EUROPE
./.	MED NDP-20-1.2-M	SONDA DOPPLER STERILE	MED EUROPE
./.	MED NDP-20-2.0-M	SONDA DOPPLER STERILE	MED EUROPE
./.	MED NDP-08-2.0-L	SONDA DOPPLER STERILE	MED EUROPE
./.	MED NDP-10-2.0-L	SONDA DOPPLER STERILE	MED EUROPE
./.	MED NDP-20-2.0-L	SONDA DOPPLER STERILE	MED EUROPE
./.	MED NDP-08-1.2-F	SONDA DOPPLER STERILE	MED EUROPE
./.	MED NDP-08-2.0-F	SONDA DOPPLER STERILE	MED EUROPE
./.	MED NDP-10-0.8-F	SONDA DOPPLER STERILE	MED EUROPE
./.	MED NDP-10-1.2-F	SONDA DOPPLER STERILE	MED EUROPE
./.	MED NDP-10-2.0-F	SONDA DOPPLER STERILE	MED EUROPE
./.	MED NDP-20-0.8-F	SONDA DOPPLER STERILE	MED EUROPE
./.	MED NDP-20-1.2-F	SONDA DOPPLER STERILE	MED EUROPE
./.	MED NDP-20-2.0-F	SONDA DOPPLER STERILE	MED EUROPE
./.	MED NDP-08-2.0-Z	SONDA DOPPLER STERILE	MED EUROPE
./.	MED NDP-10-2.0-Z	SONDA DOPPLER STERILE	MED EUROPE
./.	MED NDP-20-2.0-Z	SONDA DOPPLER STERILE	MED EUROPE
./.	MED NDP-08-2.0	SONDA DOPPLER STERILE	MED EUROPE
./.	MED NDP-10-2.0	SONDA DOPPLER STERILE	MED EUROPE
./.	MED NDP-20-2.0	SONDA DOPPLER STERILE	MED EUROPE
./.	MED NDP-08-2.0-LAP	SONDA DOPPLER STERILE	MED EUROPE
./.	MED NDP-10-2.0-LAP	SONDA DOPPLER STERILE	MED EUROPE
./.	MED NDP-20-2.0-LAP	SONDA DOPPLER STERILE	MED EUROPE