

Certificato di conformità UE

EU Certificate of Conformity



Valutazione della Documentazione Tecnica
Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capo II
Technical Documentation Assessment
Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II

Certificato n°: ITI 2522914 1
Certificate No:

Fabbricante / Manufacturer: MED-EUROPE European Medical Supplies S.r.l.

Sede legale / Registered Headquarter: Via Nazario Sauro, 29
40121 – Bologna - Italia

Sede operativa / Operational Headquarter: Via Gramsci, 9, 1, 1D, 3, 5,
40018 - San Pietro in Casale (BO) - Italia

Mandatario / Authorised representative Non applicabile / Not applicable

EUDAMED Single Registration No: IT-MF-000026962

Scopo / Scope: Vedere allegato al presente Certificato
See the attachment to this Certificate

L'Organismo Notificato dichiara che i requisiti dell'Allegato IX, Capo II, Sezione 4 del Regolamento (EU) 2017/745 sono soddisfatti per i prodotti riportati. Il suddetto fabbricante ha stabilito e mantiene una documentazione tecnica definita dall'Allegato IX, Capo II, Sezione 4 del sopracitato Regolamento. In aggiunta a questo certificato, un Certificato UE di Sistema di Gestione della Qualità è richiesto prima dell'immissione in commercio dei dispositivi elencati. / The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IX, Chapter II, Section 4 of the Regulation (EU) 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and maintains a technical documentation defined by Annex IX, Chapter II, Section 4 of the aforementioned regulation. In addition to this certificate an EU quality management system certificate is required before placing the listed devices on the market.

L'organismo notificato/ Notified Body

Data di emissione / Issue date: 15/07/2026

Data di ultima modifica / Last revision date: 15/07/2026

Data di scadenza / Expiry date: 14/07/2031

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



Allegato al Certificato n°:

ITI 2522914 1

Attachment to the certificate:

Valutazione della Documentazione Tecnica

Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capo II

Technical Documentation Assessment

Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II

Codice EMDN / EMDN code

G020501

**SISTEMI DI BENDAGGIO GASTRICO /
GASTRIC BANDS**

Basic UDI-DI

803360952GASTRICBANDX8

**Identificazione del dispositivo
(nome, modello, tipologia) /**

Device identification (name, model, type)

**Anello per chirurgia bariatrica GASTRIC BAND
/ GASTRIC BAND bariatric surgery ring**

**ALLBAND, BYBAND, DUAL COMPONENT
BAND**

Classe di rischio / Risk class

IIb

Destinazione d'uso / Intended use

**Anello in silicone impiantabile utilizzato nelle
procedure di chirurgia bariatrica, quali
gastrectomia a manica fasciata, bypass gastrico
bendato, mini-bypass gastrico bendato**

*Implantable silicone ring used in bariatric surgery
procedures such as banded sleeve gastrectomy,
banded gastric bypass, and banded mini-gastric
bypass.*

**Certificato UE di Sistema di
Gestione della Qualità/ EU quality
management system certificate**

ITH 2522914 1

**Rapporti di valutazione della
documentazione tecnica / List of
technical documentation assessment
reports**

7987851010CN19

30 Marzo 2026 / March 30th, 2026

Data di ultima modifica: 15/07/2026

Last revision date:

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

Pagina/Page 2 di/of 3

Allegato al Certificato n°:

ITI 2522914 1

Attachment to the certificate:

Valutazione della Documentazione Tecnica

Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capo II

Technical Documentation Assessment

Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II

Storia del Certificato / Certificate history

Revisione / Revision	Descrizione / Description	Data / Date
1.0	Prima emissione (Progetto n° 7987851) / <i>First issue (Project n° 7987851)</i>	15.07.2026



TÜV Rheinland[®]

Data di ultima modifica: 15/07/2026

Last revision date:

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