



Certificato di esame CE della progettazione

Certificato n. 2113/MDD

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II punto 4 della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la progettazione dei seguenti prodotti

Manipoli per stimolazione neurale monouso e riutilizzabili

Modd. come da documento 'Allegato al Certificato CE no. 2113/MDD - Elenco dei Dispositivi' rev. 0 del 2021/05/17; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

della Ditta:

SPES MEDICA S.R.L.

16153 GENOVA (GE) - VIA BUCCARI 21 (ITA) - Italy

è conforme ai requisiti della direttiva suddetta ad essi applicabili. Ai fini della marcatura CE questo certificato deve essere associato alla Dichiarazione di approvazione del sistema qualità di Allegato II escluso punto 4 per i dispositivi sopra elencati.

Riferimento pratiche IMQ:
DM20-0057489-01.

Questo Certificato di esame CE della progettazione è rilasciato 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: 2021-05-17

Data scadenza: 2024-02-06



EC Design-Examination Certificate

Certificate No 2113/MDD

On the basis of our assessment carried out according to Annex II, point 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that the design of the following products

Disposable and reusable neural stimulation probes

Type ref. as to document 'Annex of EC Certificate no. 2113/MDD - Device List' rev. 0 dated 2021/05/17; this annex is integral and substantial part of this certificate.

of the Organization:

SPES MEDICA S.R.L.

16153 GENOVA (GE) - VIA BUCCARI 21 (ITA) - Italy

meet the applicable requirements of the aforementioned directive. For CE marking, this certificate shall be linked to the Quality Assurance System Approval Certificate of Annex II excluding point 4 for above listed devices.

Reference to IMQ files Nos:
DM20-0057489-01.

This EC Design-Examination 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: 2021-05-17

Expiry Date: 2024-02-06

A handwritten signature in black ink is positioned above a horizontal line. Below the line, the letters 'IMQ' are printed in a bold, black, sans-serif font. To the right of 'IMQ' is a small, blue, stylized logo that appears to be 'DocuSign'.