



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 051/MDR

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

dal Fabbricante:

BTL Industries Limited

SG1 6BU Stevenage, Hertfordshire - 161, Cleveland Way (GBR) - United Kingdom

con Mandatario:

BTL ITALIA SRL

84131 SALERNO (SA) - VIA SAN LEONARDO 120 (ITA) - Italy

SRN: IT-AR-000020508

per i seguenti dispositivi:

Sistema di gestione cardiologica per ECG
Dispositivi per terapia ad onde d'urto e relativi applicatori
Elettrocardiografi per scopi diagnostici

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) n. 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: 2022-10-07

Data di scadenza: 2027-10-06



 IMQ DocuSign



Pag. 1 di/of 6



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No 051/MDR

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

by the Manufacturer: **BTL Industries Limited**
SG1 6BU Stevenage, Hertfordshire - 161, Cleveland Way (GBR) - United Kingdom

with Authorized Representative: **BTL ITALIA SRL**
84131 SALERNO (SA) - VIA SAN LEONARDO 120 (ITA) - Italy

SRN: IT-AR-000020508

for the following devices:

Cardiology management system for ECG
Shockwave therapy devices and related applicators
Electrocardiographs for diagnostic purposes

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.

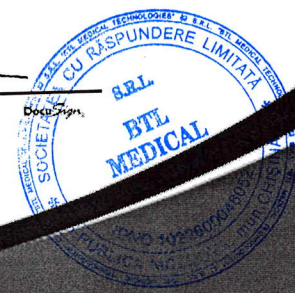
This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) n. 2017/745 related to medical devices.

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: 2022-10-07

Expiry Date: 2027-10-06

IMQ



Allegato Tecnico al Certificato UE n. 051/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 051/MDR

Scheda tecnica No.: 1

Technical sheet No.: 1

Categoria di dispositivo: <i>Device category:</i>	Sistema di gestione cardiologica per ECG <i>Cardiology management system for ECG</i>
Gruppo generico di dispositivi: <i>Generic device Group:</i>	Z120590: Strumentazione varia per cardiologia e cardiocirurgia <i>Z120590: Various instruments for cardiology and cardiac surgery</i>
Classe di rischio: <i>Risk class:</i>	IIA
Sito/i del Fabbricante: <i>Manufacturer's site(s):</i>	- SG1 6BU Stevenage, Hertfordshire - 161, Cleveland Way (GBR) - United Kingdom
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: <i>Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:</i>	Non applicabile <i>Not applicable</i>
Condizioni o limitazioni di validità: <i>Conditions for or limitations to the validity:</i>	./.
Altre informazioni rilevanti: <i>Other relevant data:</i>	./.
Dati dei dispositivi: <i>Device data:</i>	I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 051/MDR' rev. 1 del 2022/10/07 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato <i>Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 051/MDR' rev. 1 dated 2022/10/07 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.</i>





Allegato Tecnico al Certificato UE n. 051/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 051/MDR

Scheda tecnica No.: 2

Technical sheet No.: 2

Categoria di dispositivo: <i>Device category:</i>	Dispositivi per terapia ad onde d'urto e relativi applicatori <i>Shockwave therapy devices and related applicators</i>
Gruppo generico di dispositivi: <i>Generic device Group:</i>	Z121390: Strumentazione varia per ortopedia e traumatologia <i>Z121390: Various orthopaedic and traumatology instruments</i>
Classe di rischio: <i>Risk class:</i>	IIA
Sito/i del Fabbricante: <i>Manufacturer's site(s):</i>	- SG1 6BU Stevenage, Hertfordshire - 161, Cleveland Way (GBR) - United Kingdom
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: <i>Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:</i>	Non applicabile <i>Not applicable</i>
Condizioni o limitazioni di validità: <i>Conditions for or limitations to the validity:</i>	./.
Altre informazioni rilevanti: <i>Other relevant data:</i>	./.
Dati dei dispositivi: <i>Device data:</i>	I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 051/MDR' rev. 1 del 2022/10/07 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato <i>Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 051/MDR' rev. 1 dated 2022/10/07 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.</i>





Allegato Tecnico al Certificato UE n. 051/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 051/MDR

Scheda tecnica No.: 3

Technical sheet No.: 3

Categoria di dispositivo: Elettrocardiografi per scopi diagnostici
Device category: Electrocardiographs for diagnostic purposes

Gruppo generico di dispositivi: Z120503: Elettrocardiografi
Generic device Group: Z120503: Electrocardiographs

Classe di rischio: IIA
Risk class:

Sito/i del Fabbricante: - SG1 6BU Stevenage, Hertfordshire - 161, Cleveland Way (GBR) - United Kingdom
Manufacturer's site(s):

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: ./.
Conditions for or limitations to the validity:

Altre informazioni rilevanti: ./.
Other relevant data:

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 051/MDR' rev. 1 del 2022/10/07 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. 051/MDR' rev. 1 dated 2022/10/07 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.





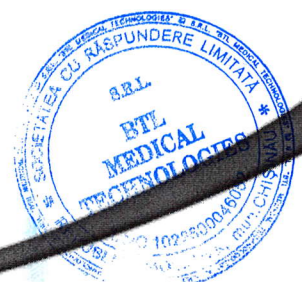
Allegato Tecnico al Certificato UE n.051/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 051/MDR

Storico delle revisioni

Revision history

No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2022-10-07	DM21-0072364-01	Prima emissione First Issue





Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 051/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 051/MDR

rev. 1 del of 2022/10/07

Categoria di dispositivo: Device category:	Sistema di gestione cardiologica per ECG Cardiology Management system for ECG
Modello/i: Model(s):	BTL CONNECTin
Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	come "Modello/i" as "Model/s"
Marca/Marche: Trade mark(s):	BTL Industries Limited





Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 051/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 051/MDR

rev. 1 del of 2022/10/07

Categoria di dispositivo: Device category:	Dispositivi per terapia ad onde d'urto e relativi applicatori Shockwave therapy devices and related applicators
Modello/i: Model(s):	BTL-6000 RSWT Easy BTL-6000 RSWT Pro BTL-6000 RSWT Elite Applicator Easy Applicator Magnum
Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	come "Modello/i" as "Model/s"
Marca/Marche: Trade mark(s):	BTL Industries Limited





Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 051/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 051/MDR

rev. 1 del of 2022/10/07

Categoria di dispositivo: Device category:	Elettrocardiografi per scopi diagnostici Electrocardiographs for diagnostic purposes
Modello/i: Model(s):	BTL 4 Smart BTL 4 Pro BTL 4 Elite BTL 8 Smart BTL 8 Pro BTL 8 Elite
Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	come "Modello/i" as "Model/s"
Marca/Marche: Trade mark(s):	BTL Industries Limited

