



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) 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

SRN: GB-MF-000034894

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

Dispositivo ad alta frequenza e ultrasuono ed elettrostimolazione e relativi accessori

Stimolatore neuromuscolare per il trattamento dell'obesità e delle malattie dell'apparato genito-urinario e relativi accessori

Stimolatore neuromuscolare per il trattamento dell'obesità e relativi accessori

Dispositivo terapeutico a energia combinata di radiofrequenza e pressione focalizzata e relativi applicatori

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.

Data di prima emissione: 2022-10-07

Data di emissione precedente: 2023-07-18

Data di emissione corrente: 2024-03-15

Data di scadenza: 2027-10-06

IMQ



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 051/MDR

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.

<i>Data di prima emissione:</i>	2022-10-07
<i>Data di emissione precedente:</i>	2023-07-18
<i>Data di emissione corrente:</i>	2024-03-15
<i>Data di scadenza:</i>	2027-10-06

IMQ



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) 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

SRN: GB-MF-000034894

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

High frequency, ultrasound and electrostimulation device and related accessories

Neuromuscular stimulator for treatment of obesity and diseases of genitourinary system and related accessories

Neuromuscular stimulator for treatment of obesity and related accessories

Radiofrequency and targeted pressure energy combined therapeutic device and related applicators

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: 2022-10-07

Previous issue date: 2023-07-18

Current issue date: 2024-03-15

Expiry Date: 2027-10-06

IMQ

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 051/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 051/MDR

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: Sistema di gestione cardiologica per ECG

Device category: Cardiology management system for ECG

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbrikante / - 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: 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. 051/MDR' rev. 3 del 2024/03/15 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. 3 dated 2024/03/15 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

Scheda tecnica n. 2

Technical sheet no. 2

Categoria di dispositivo: Dispositivi per terapia ad onde d'urto e relativi applicatori

Device category: Shockwave therapy devices and related applicators

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbrikante / - 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: 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. 051/MDR' rev. 3 del 2024/03/15 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. 3 dated 2024/03/15 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

Scheda tecnica n. 3

Technical sheet no. 3

Categoria di dispositivo: Elettrocardiografi per scopi diagnostici

Device category: Electrocardiographs for diagnostic purposes

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbrikante / - 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: 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. 051/MDR' rev. 3 del 2024/03/15 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. 3 dated 2024/03/15 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Scheda tecnica n. 4*Technical sheet no. 4*

Categoria di dispositivo: Dispositivo ad alta frequenza e ultrasuono ed elettrostimolazione e relativi accessori

Device category: High frequency, ultrasound and electrostimulation device and related accessories

Destinazione d'uso: il dispositivo e i suoi relativi accessori sono destinati al trattamento dell'obesità e alla riduzione delle adiposità localizzate mediante lipolisi controllata delle cellule adipose, indotta dal campo a radiofrequenza in collaborazione con gli ultrasuoni; al trattamento dell'obesità mediante riduzione controllata delle cellule adipose, indotta dal campo a radiofrequenza in collaborazione con gli ultrasuoni, e al trattamento dermatologico dell'elastosi cutanea mediante neocollagenesi, elasticità e ripristino della funzionalità cutanea; al trattamento della disfunzione sessuale dopo il parto vaginale mediante miglioramento della lassità vulvovaginale e labiale; all'uso in procedure dermatologiche come il trattamento di acne, cicatrici ed elastosi solare; al trattamento dermatologico dell'elastosi cutanea attraverso neocollagenesi, elasticità e ripristino della funzionalità cutanea

Intended purpose: Device and its related accessories are intended for treatment of obesity and reduction of localized fat deposits through controlled lipolysis of fat cells, induced by the radiofrequency field in cooperation with ultrasound; for treatment of obesity by controlled reduction of fat cells, induced by the radiofrequency field in cooperation with ultrasound, and for the dermatological treatment of skin elastosis by neocollagenesis, elasticity and restoration of skin function; for treatment of sexual dysfunction after vaginal delivery by improvement of vulvovaginal and labial laxity; for use in dermatological procedures such as the treatment of acne, scars and solar elastosis; for dermatological treatment of skin elastosis through neocollagenesis, elasticity and restoration of skin function

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

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: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 051/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 051/MDR

Scheda tecnica n. 4

Technical sheet no. 4

Dati dei dispositivi: **I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 051/MDR' rev. 3 del 2024/03/15 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. 3 dated 2024/03/15 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Scheda tecnica n. 5

Technical sheet no. 5

Categoria di dispositivo: Stimolatore neuromuscolare per il trattamento dell'obesità e delle malattie dell'apparato genito-urinario e relativi accessori

Device category: Neuromuscular stimulator for treatment of obesity and diseases of genitourinary system and related accessories

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

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: 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. 051/MDR' rev. 3 del 2024/03/15 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. 3 dated 2024/03/15 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

Scheda tecnica n. 6

Technical sheet no. 6

Categoria di dispositivo: Stimolatore neuromuscolare per il trattamento dell'obesità e relativi accessori

Device category: Neuromuscular stimulator for treatment of obesity and related accessories

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbrikante / - 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: 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. 051/MDR' rev. 3 del 2024/03/15 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. 3 dated 2024/03/15 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

Scheda tecnica n. 7

Technical sheet no. 7

Categoria di dispositivo: Dispositivo terapeutico a energia combinata di radiofrequenza e pressione focalizzata e relativi applicatori

Device category: Radiofrequency and targeted pressure energy combined therapeutic device and related applicators

Destinazione d'uso: Dispositivo a radiofrequenza combinato con energia pressoria mirata per il trattamento dell'obesità mediante riduzione del grasso sottocutaneo, trattamento della lassità cutanea causata dal ridotto contenuto di collagene ed elastina, trattamento della lipodistrofia ginoide e attenuazione del dolore e attenuazione degli spasmi muscolari mediante mezzo di aumento della circolazione sanguigna locale, miglioramento del metabolismo locale e miglioramento trofico locale.

Intended purpose: Radio-frequency combined with targeted pressure energy device for treatment of obesity by means of reduction of subcutaneous fat, treatment of cutaneous laxity caused by diminished collagen and elastin content, treatment of gynoid lipodystrophy and alleviation of pain and alleviation of muscle spasms by means of increase of local blood circulation, local metabolism enhancement and local trophic improvement.

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

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: 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. 051/MDR' rev. 3 del 2024/03/15 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. 3 dated 2024/03/15 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	2022-10-07	DM21-0072364-01	Prima emissione <i>First Issue</i>
2	2023-07-07	DM22-0085220-01; DM23-0086887-01	Estensione per inserimento nuova categoria di dispositivo "Dispositivo ad alta frequenza e ultrasuono ed elettrostimolazione e relativi accessori"; estensione per inserimento nuove categorie di dispositivi "Stimolatore neuromuscolare per il trattamento dell'obesità e delle malattie dell'apparato genito-urinario e relativi accessori" e "Stimolatore neuromuscolare per il trattamento dell'obesità e relativi accessori" <i>Extension for additional new device category "High frequency, ultrasound and electrostimulation device and related accessories" and extension for additional new devices categories "Neuromuscular stimulator for treatment of obesity and diseases of genitourinary system and related accessories" and "Neuromuscular stimulator for treatment of obesity and related accessories"</i>
3	2024-03-15	DM23-0089991-01	Estensione per inserimento nuova categoria di dispositivo "Dispositivo terapeutico a energia combinata di radiofrequenza e pressione focalizzata e relativi applicatori"; Inserimento SRN del Fabbrikante. <i>Extension for additional new device category "Radiofrequency and targeted pressure energy combined therapeutic device and related applicators"; Entering the Manufacturer's SRN.</i>

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

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

rev. 3 del of 2024/03/15

Categoria di dispositivo: Sistema di gestione cardiologica per ECG Device category: 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. 3 del of 2024/03/15

Categoria di dispositivo: Dispositivi per terapia ad onde d'urto e relativi applicatori
Device category: 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. 3 del of 2024/03/15

Categoria di dispositivo:	Elettrocardiografi per scopi diagnostici
Device category:	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

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

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

rev. 3 del of 2024/03/15

Categoria di dispositivo: Dispositivo ad alta frequenza e ultrasuono ed elettrostimolazione e relativi accessori

Device category: High frequency, ultrasound and electrostimulation device and related accessories

Modello/i Model(s): BTL-785F

EXION Body applicator BTL-785-1

EXION Body applicator tip BTL-785-1-1

EXION Face applicator BTL-785-2

EXION Face applicator tip BTL-785-2-1

EMFEMME applicator BTL-785-3

EMFEMME V tip BTL-785-3-1

EMFEMME V24 tip BTL-785-3-2

EMFEMME V30 tip BTL-785-3-3

EXION Fractional RF applicator BTL-785-4

EMFACE controller BTL-785-7

EMFACE forehead applicator BTL-785-7-1

EMFACE cheek applicator BTL-785-7-2

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. 3 del of 2024/03/15

Categoria di dispositivo: Stimolatore neuromuscolare per il trattamento dell'obesità e delle malattie dell'apparato genito-urinario e relativi accessori

Device category: Neuromuscular stimulator for treatment of obesity and diseases of genitourinary system and related accessories

Modello/i Model(s): BTL EMSCULPT
EMSCULPT NEO

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. 3 del of 2024/03/15

Categoria di dispositivo: Stimolatore neuromuscolare per il trattamento dell'obesità e relativi accessori

Device category: Neuromuscular stimulator for treatment of obesity and related accessories

Modello/i Model(s): EMBODY

Large applicator BTL-299-6

Small applicator BTL-299-7

Large applicator BTL-299-8

Small applicator BTL-299-9

Large applicator 899-AP-C-1

Small applicator 899-AP-C-2

Edge applicator 899-AP-C-4

Edge applicator 899-AP-C-5

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. 3 del of 2024/03/15

Categoria di dispositivo: Dispositivo terapeutico a energia combinata di radiofrequenza e pressione focalizzata e relativi applicatori

Device category: Radiofrequency and targeted pressure energy combined therapeutic device and related applicators

Modello/i Model(s): EMTONE

EMTONE Applicator BTL-284-01

Nome/i commerciale/i Trade name(s): come "Modello/i" as "Model/s"

Marca/Marche Trade mark(s): BTL Industries Limited