



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 024/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 Fabbrikante:

L.M. MEDICAL DIVISION SRL

25036 PALAZZOLO SULL'OGLIO (BS) - VIA BRIGATE ALPINE 9 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000009561

per i seguenti dispositivi:

Pensili per sala operatoria e terapia intensiva

Testaletto

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.

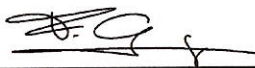
Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

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: 2022-05-24

Data di scadenza: 2027-05-23



IMQ DocuSign



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No 024/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:

L.M. MEDICAL DIVISION SRL

25036 PALAZZOLO SULL'OGGIO (BS) - VIA BRIGATE ALPINE 9 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000009561

for the following devices:

**Hanging units for the operating room and intensive care
Bed head units**

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.

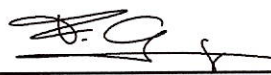
Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

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: 2022-05-24

Expiry Date: 2027-05-23



IMQ DocuSign

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 024/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 024/MDR

Scheda tecnica No.: 1

Technical sheet No.: 1

Categoria di dispositivo: Device category:	Pensili per sala operatoria e terapia intensiva Hanging units for the operating room and intensive care
Gruppo generico di dispositivi: Generic device Group:	Z129007: Pensili per sala operatoria e terapia intensiva Z129007: Hanging units for the operating room and intensive care
Destinazione d'uso: Intended purpose:	Unità di alimentazione ad uso medico installate in sale di terapia intensiva, sale operatorie, destinate alla distribuzione di gas medicali Medical power supply units installed in intensive therapy rooms, operating theatres, destined to medical gas distribution
Classe di rischio: Risk class:	IIB
Sito/i del Fabbricante: Manufacturer's site(s):	- 25036 PALAZZOLO SULL'OGLIO (BS) - VIA BRIGATE ALPINE 9 (ITA) - Italy - 25036 PALAZZOLO SULL'OGLIO (BS) - VIA FRATELLI CALVI SNC (ITA) - Italy
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:	Non applicabile Not applicable
Condizioni o limitazioni di validità: Conditions for or limitations to the validity:	./.
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data:	./.
Dati dei singoli dispositivi: Individual device data:	I dati dei singoli dispositivi (Modelli, Nomi commerciali e Marche) sono elencati nel documento 'Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 024/MDR' rev. 1 del 2022/05/24 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato. Data of the individual devices (Models, Trade names and Trademarks) are listed in the document 'List of the individual devices of the EU Certificate no. 024/MDR' rev. 1 dated 2022/05/24 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 024/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 024/MDR

Scheda tecnica No.: 2

Technical sheet No.: 2

Categoria di dispositivo: Testaletto

Device category: Bed head units

Gruppo generico di dispositivi: Z129017: Testaletto

Generic device Group: Z129017: Bed Head Units

Destinazione d'uso: Unità di alimentazione ad uso medico installate in ambienti ospedalieri e medicali, destinate alla distribuzione di gas medicali.

Intended purpose: Medical power supply units installed in hospital and medical environments, destined to medical gas distribution

Classe di rischio: IIB

Risk class:

Sito/i del Fabbrikante: - 25036 PALAZZOLO SULL'OGGIO (BS) - VIA BRIGATE ALPINE 9 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s): - 25036 PALAZZOLO SULL'OGGIO (BS) - VIA FRATELLI CALVI SNC (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:

./.

Conditions for or limitations to the validity:

Altre informazioni rilevanti:

./.

Other relevant data:

Dati dei singoli dispositivi:

I dati dei singoli dispositivi (Modelli, Nomi commerciali e Marche) sono elencati nel documento 'Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 024/MDR' rev. 1 del 2022/05/24 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Individual device data:

Data of the individual devices (Models, Trade names and Trademarks) are listed in the document 'List of the individual devices of the EU Certificate no. 024/MDR' rev. 1 dated 2022/05/24 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Storico delle revisioni

Revision history

No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2022-05-24	DM21-0069645-01	Prima emissione First Issue



Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 024/MDR

List of the individual devices of the EU Certificate no. 024/MDR

rev. 1 del 2022/05/24

Marca / Marche: LM
Trade mark(s):

Categoria di dispositivo: Pensili per sala operatoria e terapia intensiva
Device category: Hanging units for the operating room and intensive care

Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):
CIELO	OKI CIELO
CIELO TEATRO	OKI CIELO TEATRO
CIELO COLUMN	OKI CIELO COLUMN
BASIC GAS SOSPESA	OKI BASIC GAS SOSPESA
PLUS SOSPESA	OKI PLUS SOSPESA
ISOLA	OKI ISOLA
ISOLA MOTORIZZATA	OKI ISOLA MOTORIZZATA

Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 024/MDR

List of the individual devices of the EU Certificate no. 024/MDR

rev. 1 del 05/2022

Marca / Marche: LM
Trade mark(s):

Categoria di dispositivo: Testaletto
Device category: Bed Head Units

Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):
BASIC GAS ES	OKI BASIC GAS ES
BASIC GAS MD	OKI BASIC GAS MD
BASIC GAS LG	OKI BASIC GAS LG
PLUS ES	OKI PLUS ES
PLUS MD	OKI PLUS MD
PLUS LG	OKI PLUS LG
FLAT	OKI FLAT
DESIGN	OKI DESIGN
VERTICAL ES	OKI VERTICAL ES
VERTICAL MD	OKI VERTICAL MD
VERTICAL LG	OKI VERTICAL LG
VERTICAL HTM	OKI VERTICAL HTM
INFINIT-I	OKI INFINIT-I
FANTASY	OKI FANTASY
QUADRO	OKI QUADRO
CIELO WALL	OKI CIELO WALL
EASY	OKI EASY