



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 105/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:

SPES MEDICA SPA

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

SRN: IT-MF-000008858

per i seguenti dispositivi:

Agoelettrodi per elettromiografia ed elettroencefalografia

Agoelettrodi ipodermici per somministrazione

Ago smusso sterile

Elettrodi laringei per monitoraggio intraoperatorio

Elettrodi per elettroretinografia

Cavi di connessione sterili

Elettrodi per stimolazione e registrazione del pavimento pelvico

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) 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: 2023-05-31

Data di scadenza: 2028-05-30

IMQ DocuSign



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 105/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:

SPES MEDICA SPA

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

SRN: IT-MF-000008858

for the following devices:

Electromyography and electroencephalography needle electrodes

Hypodermic needle electrodes for injection

Blunted sterile needle

Intraoperative monitoring laryngeal electrodes

Electrodes for electroretinography

Sterile connection cables

Stimulation/recording electrodes for pelvic floor

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: 2023-05-31

Expiry Date: 2028-05-30

IMQ DocuSign

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 105/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 105/MDR

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: **Agoelettrodi per elettromiografia ed elettroencefalografia**

Device category: *Electromyography and electroencephalography needle electrodes*

Classe di rischio: **Ila**

Risk class: *Ila*

Sito/i del Fabbricante / **- 16153 GENOVA (GE) - VIA BUCCARI 21 (ITA) - Italy**

Manufacturer's site(s): **- 84091 BATTIPAGLIA (SA) - VIA EUROPA ZONA INDUSTRIALE (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: **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. 105/MDR' rev. 1 del 2023/05/31 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. 105/MDR' rev. 1 dated 2023/05/31 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 105/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 105/MDR

Scheda tecnica n. 2

Technical sheet no. 2

Categoria di dispositivo: **Agoelettrodi ipodermici per somministrazione**

Device category: Hypodermic needle electrodes for injection

Classe di rischio: **Ila**

Risk class: Ila

Sito/i del Fabbricante / **- 16153 GENOVA (GE) - VIA BUCCARI 21 (ITA) - Italy**

Manufacturer's site(s): **- 84091 BATTIPAGLIA (SA) - VIA EUROPA ZONA INDUSTRIALE (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: **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. 105/MDR' rev. 1 del 2023/05/31 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. 105/MDR' rev. 1 dated 2023/05/31 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 105/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 105/MDR

Scheda tecnica n. 3

Technical sheet no. 3

Categoria di dispositivo: Ago smusso sterile

Device category: Blunted sterile needle

Classe di rischio: I sterile (IS)

Risk class: I sterile (IS)

Sito/i del Fabbricante / - 16153 GENOVA (GE) - VIA BUCCARI 21 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s): - 84091 BATTIPAGLIA (SA) - VIA EUROPA ZONA INDUSTRIALE (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: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: L'intervento di IMQ nella procedura di valutazione della conformità dei dispositivi in questione è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, al raggiungimento e al mantenimento dello stato sterile.

Other relevant data: The involvement of IMQ in the conformity assessment procedure of the covered devices is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions.

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR' rev. 1 del 2023/05/31 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. 105/MDR' rev. 1 dated 2023/05/31 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 105/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 105/MDR

Scheda tecnica n. 4

Technical sheet no. 4

Categoria di dispositivo: Elettrodi laringei per monitoraggio intraoperatorio

Device category: Intraoperative monitoring laryngeal electrodes

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 16153 GENOVA (GE) - VIA BUCCARI 21 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s): - 84091 BATTIPAGLIA (SA) - VIA EUROPA ZONA INDUSTRIALE (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: 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. 105/MDR' rev. 1 del 2023/05/31 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. 105/MDR' rev. 1 dated 2023/05/31 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 105/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 105/MDR

Scheda tecnica n. 5

Technical sheet no. 5

Categoria di dispositivo: Elettrodi per elettroretinografia
Device category: Electrodes for electroretinography

Classe di rischio: IIa
Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 16153 GENOVA (GE) - VIA BUCCARI 21 (ITA) - Italy
Manufacturer's site(s): - 84091 BATTIPAGLIA (SA) - VIA EUROPA ZONA INDUSTRIALE (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: 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. 105/MDR' rev. 1 del 2023/05/31 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. 105/MDR' rev. 1 dated 2023/05/31 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 105/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 105/MDR

Scheda tecnica n. 6

Technical sheet no. 6

Categoria di dispositivo: Cavi di connessione sterili

Device category: Sterile connection cables

Classe di rischio: I sterile (IS)

Risk class: I sterile (IS)

Sito/i del Fabbricante / - 16153 GENOVA (GE) - VIA BUCCARI 21 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s): - 84091 BATTIPAGLIA (SA) - VIA EUROPA ZONA INDUSTRIALE (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: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: L'intervento di IMQ nella procedura di valutazione della conformità dei dispositivi in questione è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, al raggiungimento e al mantenimento dello stato sterile.

Other relevant data: The involvement of IMQ in the conformity assessment procedure of the covered devices is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions.

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR' rev. 1 del 2023/05/31 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. 105/MDR' rev. 1 dated 2023/05/31 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 105/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 105/MDR

Scheda tecnica n. 7

Technical sheet no. 7

Categoria di dispositivo: **Elettrodi per stimolazione e registrazione del pavimento pelvico**

Device category: *Stimulation/recording electrodes for pelvic floor*

Classe di rischio: **Ila**

Risk class: *Ila*

Sito/i del Fabbricante / **- 16153 GENOVA (GE) - VIA BUCCARI 21 (ITA) - Italy**

Manufacturer's site(s): **- 84091 BATTIPAGLIA (SA) - VIA EUROPA ZONA INDUSTRIALE (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: **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. 105/MDR' rev. 1 del 2023/05/31 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. 105/MDR' rev. 1 dated 2023/05/31 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*



Allegato Tecnico al Certificato UE n.105/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 105/MDR

Storico delle revisioni

Revision history

N. <i>No.</i>	Data <i>Date</i>	Riferimento Pratica IMQ <i>Reference to IMQ Project</i>	Descrizione <i>Description</i>
1	2023-05-31	DM22_0080513-01	Prima emissione <i>First Issue</i>