

N. di protocollo / Protocol No.: **FP-2606/24-nc10**

Data / Date: **2024/05/02**

Lettera di conferma dell'Organismo Notificato / Notified Body Confirmation Letter
Riferimento / Reference: 1001C03017968C_CL

A chi di competenza / To whom it may concern,

Conferma dello stato di una domanda formale, di un accordo scritto e di un'appropriate sorveglianza nell'ambito del Regolamento (UE) 2023/607 che modifica i Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per alcuni dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

La presente lettera conferma che IMQ S.p.A., un Organismo Notificato (nel seguito, "ON") designato ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e identificato con il numero 0051 su NANDO, ha ricevuto una domanda formale in conformità alla sezione 4.3, primo comma dell'Allegato VII del MDR e firmato un accordo scritto in conformità alla sezione 4.3, secondo comma dell'Allegato VII del MDR con il seguente **fabbbricante**:

*This letter confirms that IMQ S.p.A., a Notified Body (hereinafter, "NB") designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0051 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following **manufacturer**:*

ALSA APPARECCHI MEDICALI SRL

VIA C. BONAZZI 16, 40013 CASTEL MAGGIORE (BO)

SRN: IT-MF-000019170

IMQ S.p.A. A SOCIO UNICO
SOGGETTA AD ATTIVITÀ DI DIREZIONE
E COORDINAMENTO DI IMQ GROUP S.R.L.

tel. (+39) 02 5073 1
fax (+39) 02 5099 1550
direzione.imq@legalmail.it
info@imq.it - www.imq.it

Sede legale e amministrativa
Italia - 20138 Milano
via Quintiliano 43

Sedi operative
Macerata, Modena
Roma, Torino, Treviso, Udine



I dispositivi oggetto della domanda formale e dell'accordo scritto di cui sopra sono identificati nelle Tabelle che seguono; in particolare:

- la Tabella 1 identifica i dispositivi per i quali IMQ S.p.A. ha ricevuto una domanda formale MDR, ha concluso un accordo scritto ed è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei corrispondenti dispositivi ai sensi della Direttiva 90/385/CEE o della Direttiva 93/42/CEE (nel seguito, "(AI)MDD"),
- la Tabella 2 identifica i dispositivi per i quali IMQ S.p.A. ha ricevuto una domanda formale MDR, ha concluso un accordo scritto ma non ha assunto la responsabilità dell'appropriata sorveglianza dei corrispondenti dispositivi ai sensi della (AI)MDD.

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below; in particular:

- *Table 1 identifies the devices for which IMQ S.p.A. has received a MDR formal application, has concluded a written agreement and is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the Directive 90/385/EEC or Directive 93/42/EEC (hereinafter, "(AI)MDD"),*
- *Table 2 identifies the devices for which IMQ S.p.A. has received a MDR formal application, has concluded a written agreement but has not taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD.*

Nel caso di dispositivi oggetto di certificati rilasciati ai sensi della (AI)MDD (nel seguito, "certificato (AI)MDD") che sono scaduti dopo il 26 maggio 2021 e prima del 20 marzo 2023, senza essere stati ritirati, questa lettera conferma anche che il fabbricante ha firmato l'accordo scritto ai sensi del MDR entro la data di scadenza del pertinente certificato (AI)MDD oppure ha fornito l'evidenza che un'Autorità Competente di uno Stato membro ha concesso una deroga o un'esenzione dalla procedura di valutazione della conformità applicabile ai sensi, rispettivamente, dell'articolo 59(1) del MDR o dell'articolo 97(1) del MDR, entro il 20 Marzo 2023 per i dispositivi in questione.

In the case of devices covered by certificates issued under (AI)MDD (hereinafter, "(AI)MDD certificate") that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of expiry of the relevant (AI)MDD certificate or provided evidence that a Competent Authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by 20 March 2023 for the relevant devices.



Di seguito sono riportati i periodi di transizione che si applicano ai dispositivi oggetto della presente lettera, a condizione che il fabbricante continui a rispettare le altre condizioni specificate nell'articolo 120 (3 quater) del MDR (come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607):

- a) 31 dicembre 2027, per tutti i dispositivi della classe III, e per i dispositivi impiantabili della classe IIb ad eccezione delle tecnologie ben consolidate (WET - materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori),
- b) 31 dicembre 2028, per i dispositivi della classe IIb diversi da quelli di cui al punto a) che precede, per i dispositivi della classe IIa e per i dispositivi della classe I immessi sul mercato in condizione sterile (Is) o con funzione di misura (Im),
- c) 31 dicembre 2028 per i dispositivi per i quali la procedura di valutazione della conformità a norma della MDD non richiedeva l'intervento di un ON ma per i quali la procedura di valutazione della conformità a norma del MDR richiede l'intervento di un ON, ad esempio, dispositivi della classe I che si qualificano come Strumenti chirurgici riutilizzabili (Ir).

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120 (3c) of MDR (as amended by Regulation (EU) 2023/607), are shown below:

- a) 31 December 2027, for all class III devices, and for class IIb implantable devices excluding well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors),
- b) 31 December 2028, for class IIb devices other than those covered by point (a) above, for class IIa devices, and for class I devices placed on the market in sterile condition (Is) or having a measuring function (Im),
- c) 31 December 2028 for devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a NB but for which the conformity assessment procedure pursuant to MDR requires the involvement of a NB, e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments (Ir).

Distinti saluti / Best regards

IMQ S.p.A.
Responsabile Divisione Dispositivi Medici
Medical device Division Manager

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'B. Venturelli'.
(B. Venturelli)

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
MPE/S; MPE/E; MPE/E5; MPE/F	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
MLD; MLD/F	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
MPE/CMS; MPE/CMS5	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
SEL/VI; SEL/D; SEL/E	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051

¹ Classificazione del dispositivo oggetto della Domanda MDR proposta dal fabbricante ai sensi dell'All. VIII del MDR e verificata in via preliminare dall'ON ai sensi della sezione 4.2 (d) dell'Allegato VII del MDR / *Classification of the device under MDR application, as proposed by the manufacturer according to Annex VIII of the MDR and preliminary verified by the NB according to Section 4.2 (d) of Annex VII of the MDR*

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
E1; E1/I; E3; E1/L; E3/L; E5; E6; E7; E7/I; E8; E10; E12; E13; E14; E15; E16; E17; E18; E19; E21;	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
E23; E23/N; E25; E25/N; E26; EXT/15; E27; E29; E30; E31; E33; E34; E35; E37; E39; E40/I; E40; E41; E42; E43;			

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
E46; E47; E48; E49; E50; E51; E52; E53; E54; E55; E56; E57; E58			
E101; E102; E103; E105; E106; E109; E110;	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
E111; E112; E120; E121			
SAD; SAD1; SAD2; SAD3;	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
AID	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
PMC/JR; PMC/JC; PMC/RS; PMC/CS; PMC/R; PMC/C; PMC/R25; PMC/C25;	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
PMC/RSB; PMC/B; PMC/B25; PMC/BCD; PMC/BCU			
PBC/R; PBC/C; PBC/R25; PBC/C25; PBC/B; PBC/B25; PBC/BCD; PBC/BCU	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
PMC/JRns; PMC/JCns; PMC/RSns; PMC/CSns; PMC/Rns; PMC/Cns; PMC/RSBns;	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
PMC/Bns; PMC/B25ns			
PMC/Rns	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	PMC/R25ns	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
PMC/Cns	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	PMC/C25ns	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
PBC/Rns; PBC/Cns; PBC/R25ns; PBC/Bns; PBC/B25ns	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
PBC/Rns	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	PBC/R25ns	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
PBC/Cns	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	PBC/C25ns	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
BCS-15; BCS-19	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
BC-16; BC-20; BC-23; BC-26	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
CPB; CPB/5; CPB/E; CPB/E5; CPB/EU; CPB/EE; CPB/E-WMS; CPB/WMS;	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
CPB/E-Tech; CPB/Tech			
CPB/E	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	CPB/EST	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
CPB/EE	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	CPB/EE-4	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
PMI/1; PMI/1C25; PMI/2; PMI/B	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
PMI/1	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	PMI/1-20; PMI/1-25	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
PIC/1; PIC/1-25	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
PIC/1	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	PIC/2	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
CPI; CPI/5; CPI/SM; CPI/L	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
CPE/5	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
CEP3	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
EIP/9; EIP/S	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
NP/A; NP/A5	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
CMS/E; CMS/E5	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
NP/GA; NP/GP	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
ALSATOM SU 50-MPC; ALSATOM SU 100-MPC; ALSATOM SU 140-MPC;	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
ALSATOM SU 140/D-MPC; ALSATOM SU 140/BD-MPC			
ALSATOM SU 140/D-MPC	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	ALSATOM SU 140/D-MPC (100V-60Hz)	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
EXCELL 200 MCDSe; EXCELL 250 MCDSe; EXCELL 350 MCDSe; EXCELL 400 MCDSe; EXCELL 400/A MCDSe	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
EXCELL NHP 250/D; EXCELL NHP 350/D; EXCELL NHP 400/D; EXCELL NHP 250/DA; EXCELL NHP 400/DA;	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
EXCELL NHP ENDOMED			
EXCELL NHP/T-400; EXCELL NHP/T-200; EXCELL NHP/TA-400; EXCELL NHP/TA-200	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
TOPTOM SU 100; TOPTOM SU 140	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
BIPOLAR HF 140	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
PWT-400	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
AMNOTOM 160 BASE;	IIb diverso da impiantabile non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
AMNOTOM 400 COMPACT; AMNOTOM 400 PREMIUM; AMNOTOM 400 PREMIUM A	/ IIb other than implantable non-WET		
BIPOGYN	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
PULSAR MB350	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
VACUMSOL AS-65; VACUMSOL AS-65/H	Ila	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051
VORTEX-S AS-200/20LT; VORTEX-S AS-200/30LT	Ila	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR Classification of the device under MDR application <i>(1)</i>	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification
POLIVAC B4/SLT 30 2; POLIVAC B4/SLT 30 2-EXP; POLIVAC B4/SLT 30 P-EXP; POLIVAC B4/SLT 50 E	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 187/MDD ON / NB: 0051

Tabella 2: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. non è responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 2: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is not responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> ⁽¹⁾	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
n/a	n/a	n/a	n/a

Tabella 3: Storico delle revisioni della presente lettera di conferma

Table 3: Revision history of this confirmation letter

Data / Date	N. di protocollo / Protocol No.	Azione / Action
2024/03/18	FP-1752/24-nc10	Prima emissione / First issue
2024/05/02	FP-2606/24-nc10	Aggiunta dei seguenti dispositivi alla Tabella 1 / Addition of following devices to the Table 1: VACUMSOL AS-65; VACUMSOL AS-65/H; VORTEX-S AS-200/20LT; VORTEX-S AS-200/30LT; POLIVAC B4/SLT 30 2; POLIVAC B4/SLT 30 2-EXP; POLIVAC B4/SLT 30 P-EXP; POLIVAC B4/SLT 50 E



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 083/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:

ALSA APPARECCHI MEDICALI SRL

40013 CASTEL MAGGIORE (BO) - VIA C. BONAZZI 16 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000019170

per i seguenti dispositivi:

Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza e relativi accessori

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: 2023-03-17

Data di scadenza: 2028-03-16


IMQ DocuSign



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 083/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:

ALSA APPARECCHI MEDICALI SRL

40013 CASTEL MAGGIORE (BO) - VIA C. BONAZZI 16 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000019170

for the following devices:

High frequency electrosurgery equipment and related accessories

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.

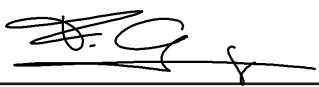
Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

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: 2023-03-17

Expiry Date: 2028-03-16


IMQ DocuSign

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 083/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 083/MDR

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza e relativi accessori

Device category: High frequency electrosurgery equipment and related accessories

Destinazione d'uso: Le unità elettrochirurgiche e relativi accessori hanno lo scopo di tagliare e/o asportare tessuto, coagulare e controllare il sanguinamento mediante l'utilizzo di corrente elettrica ad alta frequenza, con tecnica monopolare e/o bipolare, durante le procedure chirurgiche.

Intended purpose: Electrosurgical units and related accessories are intended to cut and/or remove tissue, coagulate and control bleeding through the use of high-frequency electrical current, with monopolar and/or bipolar technique, during the surgical procedures.

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbricante / - 40013 CASTEL MAGGIORE (BO) - VIA C. BONAZZI 16 (ITA) - Italy

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. 083/MDR' rev. 1 del 2023/03/17 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. 083/MDR' rev. 1 dated 2023/03/17 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	2023-03-17	DM22-0080460-01	Prima emissione First Issue

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 083/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 083/MDR

rev. 1 del 03/2023

Categoria di dispositivo: Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza e relativi accessori Device category: High frequency electrosurgery equipment and related accessories		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
ALSATOM SU 50-MPC	ALSATOM SU 50-MPC	ALSA
ALSATOM SU 100-MPC	ALSATOM SU 100-MPC	ALSA
ALSATOM SU 140-MPC	ALSATOM SU 140-MPC	ALSA
ALSATOM SU 140/D-MPC	ALSATOM SU 140/D-MPC	ALSA
ALSATOM SU 140/BD-MPC	ALSATOM SU 140/BD-MPC	ALSA
EXCELL 200 MCDSe	EXCELL 200 MCDSe	ALSA
EXCELL 250 MCDSe	EXCELL 250 MCDSe	ALSA
EXCELL 350 MCDSe	EXCELL 350 MCDSe	ALSA
EXCELL 400 MCDSe	EXCELL 400 MCDSe	ALSA
EXCELL 400/A MCDSe	EXCELL 400/A MCDSe	ALSA
EXCELL NHP 250/D	EXCELL NHP 250/D	ALSA
EXCELL NHP 350/D	EXCELL NHP 350/D	ALSA
EXCELL NHP 400/D	EXCELL NHP 400/D	ALSA
EXCELL NHP 250/DA	EXCELL NHP 250/DA	ALSA
EXCELL NHP 400/DA	EXCELL NHP 400/DA	ALSA
EXCELL NHP ENDOMED	EXCELL NHP ENDOMED	ALSA
EXCELL NHP/T-400	EXCELL NHP/T-400	ALSA
EXCELL NHP/T-200	EXCELL NHP/T-200	ALSA
EXCELL NHP/TA-400	EXCELL NHP/TA-400	ALSA
EXCELL NHP/TA-200	EXCELL NHP/TA-200	ALSA
TOPTOM SU 100	TOPTOM SU 100	ALSA
TOPTOM SU 140	TOPTOM SU 140	ALSA
BIPOLAR HF 140	BIPOLAR HF 140	--
PWT-400	PWT-400	--
AMNOTOM 160 BASE	AMNOTOM 160 BASE	--

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 083/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 083/MDR

rev. 1 del 03/2023

Categoria di dispositivo: Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza e relativi accessori Device category: High frequency electrosurgery equipment and related accessories		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
AMNOTOM 400 COMPACT	AMNOTOM 400 COMPACT	--
AMNOTOM 400 PREMIUM	AMNOTOM 400 PREMIUM	--
AMNOTOM 400 PREMIUM A	AMNOTOM 400 PREMIUM A	--
BIPOGYN	BIPOGYN	--
PULSAR MB350	PULSAR MB350	--
ESU-X 200 NT	ESU-X 200 NT	--
ESU-X 300 NT	ESU-X 300 NT	--
ESU-X 400 HT	ESU-X 400 HT	--
ESU-A 400 HT	ESU-A 400 HT	--
ESU-X 500 TT	ESU-X 500 TT	--
ESU-A 500 TT	ESU-A 500 TT	--
VITRUVIO 200	VITRUVIO 200	--
TEKNO TOM 211	TEKNO TOM 211	--
TEKNO TOM 411	TEKNO TOM 411	--
TEKNO TOM 212	TEKNO TOM 212	--
TEKNO TOM 412	TEKNO TOM 412	--
TEKNO TOM 212A	TEKNO TOM 212A	--
TEKNO TOM 412A	TEKNO TOM 412A	--
TEKNO TOM 411 PRO	TEKNO TOM 411 PRO	--
TEKNO TOM 500, 200W	TEKNO TOM 500, 200W	--
TEKNO TOM 500, 400W	TEKNO TOM 500, 400W	--
TEKNO TOM 500, 200W, ARGON	TEKNO TOM 500, 200W, ARGON	--
TEKNO TOM 500, 400W, ARGON	TEKNO TOM 500, 400W, ARGON	--
TEKNO TOM 80	TEKNO TOM 80	--
TEKNO TOM 141DPS	TEKNO TOM 141DPS	--

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 083/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 083/MDR

rev. 1 del 03/2023

Categoria di dispositivo: Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza e relativi accessori Device category: High frequency electrosurgery equipment and related accessories		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
TEKNO TOM 100	TEKNO TOM 100	--
EXCELL 400 MCDSe	EXCELL 400 MCDSe	--
EXCELL NHP/T-400	EXCELL NHP/T-400	--
EXCELL NHP/TA-400	EXCELL NHP/TA-400	--
EIP/8	EIP/8	ALSA
EIP/9	EIP/9	ALSA
EIP/S	EIP/S	ALSA
NP/A	NP/A	ALSA
NP/A5	NP/A5	ALSA
NP/GA	NP/GA	ALSA
NP/GP	NP/GP	ALSA
CMS/E	CMS/E	ALSA
CMS/E5	CMS/E5	ALSA
MPE/S	MPE/S	ALSA
MPE/F	MPE/F	ALSA
MPE/E	MPE/E	ALSA
MPE/E5	MPE/E5	ALSA
MLD	MLD	ALSA
MLD/F	MLD/F	ALSA
MPE/CMS	MPE/CMS	ALSA
MPE/CMS5	MPE/CMS5	ALSA
SEL/VI	SEL/VI	ALSA
SEL/VI-M.S.	SEL/VI-M.S.	ALSA
SEL/E	SEL/E	ALSA
SEL/D	SEL/D	ALSA

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 083/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 083/MDR

rev. 1 del 03/2023

Categoria di dispositivo: Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza e relativi accessori Device category: High frequency electrosurgery equipment and related accessories		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
SEL/DB	SEL/DB	ALSA
E1	E1	ALSA
E1/I	E1/I	ALSA
E1/L	E1/L	ALSA
E3	E3	ALSA
E3/L	E3/L	ALSA
E5	E5	ALSA
E6	E6	ALSA
E7	E7	ALSA
E7/I	E7/I	ALSA
E8	E8	ALSA
E10	E10	ALSA
E11	E11	ALSA
E12	E12	ALSA
E13	E13	ALSA
E14	E14	ALSA
E15	E15	ALSA
E16	E16	ALSA
E17	E17	ALSA
E18	E18	ALSA
E19	E19	ALSA
E21	E21	ALSA
E23	E23	ALSA
E23/N	E23/N	ALSA
E25	E25	ALSA

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 083/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 083/MDR

rev. 1 del 03/2023

Categoria di dispositivo: Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza e relativi accessori Device category: High frequency electrosurgery equipment and related accessories		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
E25/N	E25/N	ALSA
E26	E26	ALSA
EXT/15	EXT/15	ALSA
E27	E27	ALSA
E29	E29	ALSA
E30	E30	ALSA
E31	E31	ALSA
E32/I	E32/I	ALSA
E33	E33	ALSA
E34	E34	ALSA
E35	E35	ALSA
E37	E37	ALSA
E39	E39	ALSA
E40	E40	ALSA
E40/I	E40/I	ALSA
E41	E41	ALSA
E42	E42	ALSA
E42/I	E42/I	ALSA
E43	E43	ALSA
E44	E44	ALSA
E45	E45	ALSA
E46	E46	ALSA
E47	E47	ALSA
E48	E48	ALSA
E49	E49	ALSA

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 083/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 083/MDR

rev. 1 del 03/2023

Categoria di dispositivo: Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza e relativi accessori Device category: High frequency electrosurgery equipment and related accessories		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
E50	E50	ALSA
E51	E51	ALSA
E52	E52	ALSA
E53	E53	ALSA
E54	E54	ALSA
E55	E55	ALSA
E56	E56	ALSA
E57	E57	ALSA
E58	E58	ALSA
E59	E59	ALSA
E101	E101	ALSA
E101B	E101B	ALSA
E102	E102	ALSA
E102B	E102B	ALSA
E103	E103	ALSA
E105	E105	ALSA
E106	E106	ALSA
E109	E109	ALSA
E110	E110	ALSA
E111	E111	ALSA
E112	E112	ALSA
E120	E120	ALSA
E121	E121	ALSA
AID	AID	ALSA
SAD	SAD	ALSA

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 083/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 083/MDR

rev. 1 del 03/2023

Categoria di dispositivo: Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza e relativi accessori Device category: High frequency electrosurgery equipment and related accessories		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
SAD1	SAD1	ALSA
SAD2	SAD2	ALSA
SAD3	SAD3	ALSA
CPI	CPI	ALSA
CPI/5	CPI/5	ALSA
CPI/SM	CPI/SM	ALSA
CPE	CPE	ALSA
CPE/5	CPE/5	ALSA
CPI/L	CPI/L	ALSA
CEP3	CEP3	ALSA
PMI/1	PMI/1	ALSA
PMI/1C25	PMI/1C25	ALSA
PMI/2	PMI/2	ALSA
PMI/B	PMI/B	ALSA
PIC/1	PIC/1	ALSA
PIC/1-25	PIC/1-25	ALSA
CPB/E	CPB/E	ALSA
CPB/E5	CPB/E5	ALSA
CPB/EU	CPB/EU	ALSA
CPB/E AESCULAP	CPB/E AESCULAP	ALSA
CPB/EUV	CPB/EUV	ALSA
CPB	CPB	ALSA
CPB/5	CPB/5	ALSA
CPB/E-WMS	CPB/E-WMS	ALSA
CPB/WMS	CPB/WMS	ALSA

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 083/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 083/MDR

rev. 1 del 03/2023

Categoria di dispositivo: Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza e relativi accessori Device category: High frequency electrosurgery equipment and related accessories		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
CPB/EE	CPB/EE	ALSA
CPB/E-Tech	CPB/E-Tech	ALSA
CPB/Tech	CPB/Tech	ALSA
PMC/JR	PMC/JR	ALSA
PMC/JC	PMC/JC	ALSA
PMC/RS	PMC/RS	ALSA
PMC/CS	PMC/CS	ALSA
PMC/R18	PMC/R18	ALSA
PMC/C18	PMC/C18	ALSA
PMC/R	PMC/R	ALSA
PMC/C	PMC/C	ALSA
PMC/R25	PMC/R25	ALSA
PMC/C25	PMC/C25	ALSA
PBC/R18	PBC/R18	ALSA
PBC/C18	PBC/C18	ALSA
PBC/R	PBC/R	ALSA
PBC/C	PBC/C	ALSA
PBC/R25	PBC/R25	ALSA
PBC/C25	PBC/C25	ALSA
PMC/RSB	PMC/RSB	ALSA
PMC/B	PMC/B	ALSA
PMC/B25	PMC/B25	ALSA
PMC/BCU	PMC/BCU	ALSA
PMC/BCD	PMC/BCD	ALSA
PBC/B	PBC/B	ALSA

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 083/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 083/MDR

rev. 1 del 03/2023

Categoria di dispositivo: Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza e relativi accessori Device category: High frequency electrosurgery equipment and related accessories		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
PBC/B25	PBC/B25	ALSA
PBC/BCU	PBC/BCU	ALSA
PBC/BCD	PBC/BCD	ALSA
PMC/JRns	PMC/JRns	ALSA
PMC/JCns	PMC/JCns	ALSA
PMC/RSns	PMC/RSns	ALSA
PMC/CSns	PMC/CSns	ALSA
PMC/Rns	PMC/Rns	ALSA
PMC/Cns	PMC/Cns	ALSA
PBC/Rns	PBC/Rns	ALSA
PBC/Cns	PBC/Cns	ALSA
PMC/RSBns	PMC/RSBns	ALSA
PMC/Bns	PMC/Bns	ALSA
PBC/Bns	PBC/Bns	ALSA
PMC/B25ns	PMC/B25ns	ALSA
PBC/B25ns	PBC/B25ns	ALSA
BCS-15	BCS-15	ALSA
BCS-19	BCS-19	ALSA
BC-16	BC-16	ALSA
BC-20	BC-20	ALSA
BC-23	BC-23	ALSA
BC-26	BC-26	ALSA