



CERTIFICATO CE

Certificato n. 2024/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

SPES MEDICA S.R.L.

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

mantiene nello stabilimento di:

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

84091 BATTIPAGLIA (SA) - VIA EUROPA ZONA INDUSTRIALE (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Elettrodi per stimolazione e registrazione per il sistema nervoso centrale

Agoelettrodi per elettromiografia ed elettroencefalografia

Aghi elettrodi ipodermici per controllo somministrazione

Elettrodi laringei per monitoraggio intraoperatorio

Manipoli per stimolazione neurale monouso e riutilizzabili

Cavi di connessione sterili

Elettrodo uretrale

Nerveana – sistema per la localizzazione dei nervi durante gli interventi chirurgici

Ago smusso sterile

Elettrodi per stimolazione e registrazione del pavimento pelvico

Elettrodo per elettroretinografia

Elettrodo pre-timpanico

serie e modelli indicati in Allegato

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Emesso il: 2019-02-07
Data aggiornamento: 2021-05-17
Sostituisce: 2019-12-20
Data scadenza: 2024-02-06


IMQ DocuSign



CERTIFICATO CE

Certificato n. 2024/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

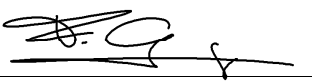
(Sistema completo di garanzia qualità)

Riferimento pratiche IMQ:

DM17-0015025-01; DM19-0042504-01; DM20-0057497-01.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2019-02-07
Data aggiornamento: 2021-05-17
Sostituisce: 2019-12-20
Data scadenza: 2024-02-06



IMQ DocuSign



CERTIFICATO CE

Certificato n. 2024/MDD

Allegato

Elettrodi per stimolazione e registrazione per il sistema nervoso centrale

Agoelettrodi per elettromiografia ed elettroencefalografia

Aghi elettrodi ipodermici per controllo somministrazione

Elettrodi laringei per monitoraggio intraoperatorio

Manipoli per stimolazione neurale monouso e riutilizzabili

Cavi di connessione sterili

Elettrodo uretrale

Nerveana – sistema per la localizzazione dei nervi durante gli interventi chirurgici

Ago smusso sterile

Elettrodi per stimolazione e registrazione del pavimento pelvico

Elettrodo per elettroretinografia

Elettrodo pre-timpanico

Modd. come da documento 'Allegato al Certificato CE no. 2024/MDD - Elenco dei Dispositivi' rev. 0 del 2021/05/17; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Emesso il: 2019-02-07
Data aggiornamento: 2021-05-17
Sostituisce: 2019-12-20
Data scadenza: 2024-02-06

A handwritten signature in black ink is written over a horizontal line. Below the line, the letters 'IMQ' are printed in a bold, black, sans-serif font. To the right of 'IMQ' is a small, blue logo that reads 'DocuSign'.



EC CERTIFICATE

Certificate No 2024/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

SPES MEDICA S.R.L.

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

manages in the factory of:

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

84091 BATTIPAGLIA (SA) - VIA EUROPA ZONA INDUSTRIALE (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Recording and stimulating for central nervous system electrodes

Electromyography and electroencephalography needle electrodes

Hypodermic needles electrode for injection control

Intraoperative monitoring laryngeal electrodes

Disposable and reusable neural stimulation probes

Sterile connection cables

Urethral electrodes

Nerveana surgical nerve locar during surgical procedures

Blunted sterile needle

Stimulation/recording electrodes for pelvic floor

Electrodes for electroretinography

Pre-tympanic electrode

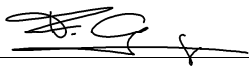
series and type refs in the Annex

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

DM17-0015025-01; DM19-0042504-01; DM20-0057497-01.

Date: 2019-02-07
Updated: 2021-05-17
Substitution Date: 2019-12-20
Expiry Date: 2024-02-06


IMQ DocuSign



EC CERTIFICATE

Certificate No 2024/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2019-02-07
Updated: 2021-05-17
Substitution Date: 2019-12-20
Expiry Date: 2024-02-06

A handwritten signature in black ink is positioned above a horizontal line. Below the line, the letters 'IMQ' are printed in a bold, black, sans-serif font. To the right of 'IMQ' is a small blue logo for 'DocuSign'.



EC CERTIFICATE

Certificate No 2024/MDD

Annex

Recording and stimulating for central nervous system electrodes

Electromyography and electroencephalography needle electrodes

Hypodermic needles electrode for injection control

Intraoperative monitoring laryngeal electrodes

Disposable and reusable neural stimulation probes

Sterile connection cables

Urethral electrodes

Nerveana surgical nerve locar during surgical procedures

Blunted sterile needle

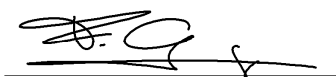
Stimulation/recording electrodes for pelvic floor

Electrodes for electroretinography

Pre-tympanic electrode

Type ref. as to document 'Annex of EC Certificate no. 2024/MDD - Device List' rev. 0 dated 2021/05/17;
this annex is integral and substantial part of this certificate.

Date: 2019-02-07
Updated: 2021-05-17
Substitution Date: 2019-12-20
Expiry Date: 2024-02-06


IMQ DocuSign