



CERTIFICATO CE

Certificato n. 2050/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:

RI.MOS. SRL

41037 MIRANDOLA (MO) - VIA MANUZIO 15 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

41037 MIRANDOLA (MO) - VIA MANUZIO 15 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Dispositivi ed accessori per il prelievo cervico endometriale

Dispositivi per microiniezioni e mesoterapia

Dispositivi per medicazione avanzata

Aghi e dispositivi per biopsia

Dispositivi ed accessori per fertilità, gravidanza e parto

Modd. come da documento "Elenco codici rev. 02 del 17/03/2020"; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

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.

Riferimento pratiche IMQ:

DM19-0041651-01; DM20-0049210-01.

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: 2019-09-09
Data aggiornamento: 2020-05-15
Sostituisce: 2019-09-09
Data scadenza: 2024-05-26


IMQ DocuSign



EC CERTIFICATE

Certificate No 2050/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:

RI.MOS. SRL

41037 MIRANDOLA (MO) - VIA MANUZIO 15 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

41037 MIRANDOLA (MO) - VIA MANUZIO 15 (ITA) - Italy

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

Cervical-endometrial sampling devices and accessories

Microinjection and mesotherapy devices

Advanced wound care device

Needles and devices for biopsy

Devices and accessories for fertility, pregnancy and labour

Type ref. as to document "List code rev. 02 dated 2020/03/17"; valid only if provided with IMQ stamp.

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:

DM19-0041651-01; DM20-0049210-01.

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: 2019-09-09
Updated: 2020-05-15
Substitution Date: 2019-09-09
Expiry Date: 2024-05-26


IMQ

ELENCO CODICI REV. 02 DEL 17/03/2020
LIST CODE rev 02 del 17/03/2020

CODICE CODE	NOME NAME	MARCA BRAND	CLASSE DI RISCHIO RISK CLASS	DESCRIZIONE DESCRIPTION	CATEGORIA DI PRODOTTO PRODUCT CATEGORY
720098	Speculum vaginale con bloccaggio a paletta centrale, piccolo 24 mm <i>Vaginal speculum with central key locking system, small 24 mm</i>	GINRAM	Is	Per la dilatazione del canale vaginale It allows to widen the vaginal canal	DISPOSITIVI E ACCESSORI PER IL PRELIEVO CERVICO-ENDOMETRIALE Devices and accessories for cervical and endometrial sampling
720101	Speculum vaginale con bloccaggio a paletta centrale, piccolo 20 mm <i>Vaginal speculum with central key locking system, small 20mm</i>	GINRAM	Is		
720102	Speculum vaginale con bloccaggio a paletta centrale, medio 26 mm <i>Vaginal speculum with central key locking system, medium 26 mm</i>	GINRAM	Is		
720103	Speculum vaginale con bloccaggio a paletta centrale, grande 30 mm <i>Vaginal speculum with central key locking system, large 30 mm</i>	GINRAM	Is		
720227	Speculum vaginale con raccordo per aspirazione fumi e bloccaggio a paletta centrale, grande 30 mm <i>Vaginal speculum with smoke evacuator adapter and central key locking system, large 30 mm</i>	GINRAM	Is		
720043/s	Speculum vaginale modello CUSCO con bloccaggio a vite centrale, medio 27 mm <i>Vagina speculum with central-screw locking system CUSCO model, medium 27 mm</i>	GINRAM	Is		
720044/s	Speculum vaginale modello CUSCO con bloccaggio a vite centrale, grande 31mm <i>Vagina speculum with central-screw locking system CUSCO model, large 31 mm</i>	GINRAM	Is		
720045/s	Speculum vaginale modello CUSCO con bloccaggio a vite centrale, piccolo 19 mm <i>Vaginal speculum with central-screw locking system CUSCO model, small 19 mm</i>	GINRAM	Is	Spazzolino per prelievo endocervicale <i>Brush for endocervical sampling</i>	 2020-05-15
720105	Rambrush	GINRAM	Is		
720106	Rambrush	GINRAM	Is		
720163	Ramspatula	GINRAM	Is	Per prelievo di cellule eso-cervicali <i>Used to sample ectocervix</i>	
770309	Pap test kit (versione standard)	GINRAM	Is	Kit per l'esecuzione della procedura di Pap-Test	

	Pap Smear kit (standard version)			(prelievo cellule cervicali)	
770316	Pap test kit (versione personalizzata) Pap Smear kit (custom version)	GINRAM	Is	Pap Smear kit (cervical cells collection)	
720171	Tampone vaginale maxi Maxi vaginal swab	GINRAM	Is	Per medicazioni, disinfezioni, nelle procedure ginecologiche For medications, disinfections, in gynecological procedures	
720108	Ramister	GINRAM	Is	Isterometro, per misurare in modo approssimativo la profondità dell'utero Hysterometer, to roughly measure the depth of the uterus	
720001	Ramister c	GINRAM	Is	Isterometro curvo, per misurare in modo approssimativo la profondità dell'utero Curved Hysterometer, to roughly measure the depth of the uterus	
710RAM44	Ramister plus	GINRAM	Is	Isterometro per misurare in modo approssimativo la profondità dell'utero Hysterometer, to roughly measure the depth of the uterus	
720112	Endoram	GINRAM	Is	Curetta per biopsia endometriale Curette for endometrial biopsy	
720113	Cerviram	GINRAM	Is	Dispositivo per prelievo citologico endometriale Endometrial sampler for cytologic screening	
720109	Ramcurette Ø est 2 mm	GINRAM	Is	Curetta per prelievo endometriale aspirato Curette for endometrial sampling	
720110	Ramcurette Ø est 3 mm	GINRAM	Is		
720111	Ramcurette Ø est 4 mm	GINRAM	Is		
720211	Ramcurette Ø est 5 mm	GINRAM	Is		
720196	Rampipella, 1 foro	GINRAM	Is	Dispositivo per prelievo endometriale, muco-sperma Endometrial sampling device (mucus-sperm)	
720218	Rampipella, 2 fori	GINRAM	Is		
720195	Endocic	GINRAM	Is	Dispositivo per prelievo endometriale con mandrino in acciaio Endometrial sampler with steel plunger	
720241	Endoflower	GINRAM	Is	Dispositivo per prelievo endometriale Endometrial sampler device	
720209	Cerviblok, 30G x 4mm	GINRAM	Is	Ago per anestesia paracervicale Paracervical block needle	
720210	Cerviblok, 30G x 6mm	GINRAM	Is		
720207	Cerviblok, 27G x 6mm	GINRAM	Is		
720208	Endoblock	GINRAM	Is	Ago per anestesia intracervicale Intracervical block needle	
710102	Piastra Lineare, 3 uscite Linear multi-injectors, 3 connections	MESORAM	Is	Piastra senza aghi per mesoterapia Multi-injectors without needles	DISPOSITIVI E ACCESSORI PER MICROINIEZIONE E MESOTERAPIA Devices for microinjection and mesotherapy
710104	Piastra Lineare, 5 uscite Linear multi-injectors, 5 connections	MESORAM	Is		
710101	Piastra Circolare, 3 uscite	MESORAM	Is		



2020-05-15

	<i>Circular multi-injectors, 3 connections</i>				
710103	Piastra Circolare, 5 uscite <i>Circular multi-injectors, 5 connections</i>	MESORAM	Is		
710105	Piastra Circolare, 7 uscite <i>Circular multi-injectors, 7 connections</i>	MESORAM	Is		
710201	Piastra Lineare, 3 aghi 27G/4 mm <i>Linear multi-injectors, with 3 needles 27g/4 mm</i>	MESORAM	Ila	Piastrine con aghi per trattamenti mesoterapici <i>Multi-injectors with needles</i>	
710205	Piastra Lineare, 5 aghi 27G/4 mm <i>Linear multi-injectors, with 5 needles 27g/4 mm</i>	MESORAM	Ila		
710203	Piastra Circolare, 5 aghi 27G/4 mm <i>Circular multi-injectors, with 5 needles 27g/4 mm</i>	MESORAM	Ila		
710207	Piastra Circolare, 7 aghi 27G/4 mm <i>Circular multi-injectors, with 7 needles 27g/4 mm</i>	MESORAM	Ila		
710215	Piastra Lineare, 3 aghi 30G/4 mm <i>Linear multi-injectors, with 3 needles 30g/4 mm</i>	MESORAM	Ila		
710214	Piastra Lineare, 5 aghi 30G/4 mm <i>Linear multi-injectors, with 5 needles 30g/4 mm</i>	MESORAM	Ila		
710211	Piastra Circolare, 5 aghi 30G/4 mm <i>Circular multi-injectors, with 5 needles 30g/4 mm</i>	MESORAM	Ila		
710216	Piastra Circolare, 7 aghi 30G/4 mm <i>Circular multi-injectors, with 7 needles 30g/4 mm</i>	MESORAM	Ila		
710202	Piastra Lineare, 3 aghi 27G/6 mm <i>Linear multi-injectors, with 3 needles 27g/6 mm</i>	MESORAM	Ila		
710206	Piastra Lineare, 5 aghi 27G/6 mm <i>Linear multi-injectors, with 5 needles 27g/6 mm</i>	MESORAM	Ila		
710204	Piastra Circolare, 5 aghi 27G/6 mm <i>Circular multi-injectors, with 5 needles 27g/6 mm</i>	MESORAM	Ila		
710208	Piastra Circolare, 7 aghi 27G/6 mm <i>Circular multi-injectors, with 7 needles 27g/6 mm</i>	MESORAM	Ila		
710210	Piastra Lineare, 3 aghi 30G/6 mm <i>Linear multi-injectors, with 3 needles 30g/6 mm</i>	MESORAM	Ila		
710209	Piastra Lineare, 5 aghi 30G/6 mm <i>Linear multi-injectors, with 5 needles 30g/6 mm</i>	MESORAM	Ila		
710212	Piastra Circolare, 5 aghi 30G/6 mm <i>Circular multi-injectors, with 5 needles 30g/6 mm</i>	MESORAM	Ila		
710213	Piastra Circolare, 7 aghi 30G/6 mm <i>Circular multi-injectors, with 7 needles 30g/6 mm</i>	MESORAM	Ila		



2020-05-15

710301	Ago luer 27G/4 mm <i>Luer needle 27G/4 mm</i>	MESORAM	Ila	Aghi per microiniezioni nelle procedure di mesoterapia <i>Hypodermic needles for micro-injection</i>	
710302	Ago luer 27G/6 mm <i>Luer needle 27G/6 mm</i>	MESORAM	Ila		
712305	Ago luer 27G/12 mm <i>Luer needle 27G/12 mm</i>	MESORAM	Ila		
712315	Ago luer 27G/12 mm, parete ultra sottile <i>Luer needle 27G/12mm extra thin wall</i>	MESORAM	Ila		
710303	Ago luer 30G/4 mm <i>Luer needle 30G/4 mm</i>	MESORAM	Ila		
710307	Ago luer 30G/6 mm <i>Luer needle 30G/6mm</i>	MESORAM	Ila		
710306	Ago luer 30G/13 mm <i>Luer needle 30G/13 mm</i>	MESORAM	Ila		
712318	Ago luer 30G/13 mm parete ultra sottile <i>Luer needle 30G/13 mm extra thin wall</i>	MESORAM	Ila		
712308	Ago luer 30G/25 mm <i>Luer needle 30G/25 mm</i>	MESORAM	Ila		
712303	Ago luer 32G/4 mm <i>Luer needle 32G/4 mm</i>	MESORAM	Ila		
712307	Ago luer 32G/6 mm <i>Luer needle 32G/6 mm</i>	MESORAM	Ila		
712306	Ago luer 32G/12 mm <i>Luer needle 32G/12 mm</i>	MESORAM	Ila		
812400	Ago luer 33G/4 mm <i>Luer needle 33G/4 mm</i>	MESORAM	Ila		
812402	Ago luer 33G/12 mm <i>Luer needle 33G/12 mm</i>	MESORAM	Ila		
720240 720226 720250	SOFTINJECTOR	GINRAM	Is	Per iniezione del mezzo di contrasto nelle procedure di isterosalpingografia <i>To inject contrast medium during hysterosalpingography (HSG)</i>	DISPOSITIVI E ACCESSORI PER FERTILITA' GRAVIDANZA E PARTO Devices and accessories for fertility
720239 720225 720251 720225/VAL 720247 720251RR	RIGIDINJECTOR	GINRAM	Is	Per iniezione del mezzo di contrasto nelle procedure di isterosalpingografia <i>To inject contrast medium during hysterosalpingography (HSG)</i>	
730226	INJECTOR PLUS	GINRAM	Is	Per iniezione del mezzo di contrasto nelle procedure di isterosalpingografia <i>To inject contrast medium during hysterosalpingography (HSG)</i>	
770314	MININJECTOR	GINRAM	Is	Per iniezione di soluzione salina nelle procedure di sonoisterografia <i>To infuse saline solution during sonohysterography procedure</i>	
880314	MININJECTOR CM	GINRAM	Is		
720199	HANDLIN	GINRAM	Is	Dispositivo utilizzato in procedure dove sia richiesto la manipolazione dell'utero e / o per iniettare liquidi di contrasto	 2020-05-15

				<i>Device used during procedures requiring uterus manipulation and/or contrast medium injection</i>	
720193	AMNIOPER	GINRAM	Ila	Per la rottura intenzionale della membrana amniotica durante il parto <i>For intentional artificial rupture of the amniotic membranes during labour</i>	
770213	SPERMACUP	FERTIRAM	Is	Raccoglitore per sperma umano <i>Human semen collector</i>	
770219	AINSEWHITE	FERTIRAM	Is	Cannula per inseminazione intrauterina <i>Intrauterine insemination catheter</i>	
770220	AINSEGREY	FERTIRAM	Is	Cannula per inseminazione intrauterina <i>Intrauterine insemination catheter</i>	
770113	AINSEBLUE	FERTIRAM	Is	Cannula per inseminazione intrauterina <i>Intrauterine insemination catheter</i>	
770408	AINSEBLUE (T)	FERTIRAM	Is		
800400	STERICOVER	FERTIRAM	Is	Coprisonda per ecografia transvaginale <i>Vaginal probe cover</i>	
770312 770311	MONOLUME	FERTIRAM	Is	Per la raccolta atraumatica degli ovociti <i>For non traumatic oocyte/ovarian cyst aspiration</i>	
770300 770307	MONOCYTE	FERTIRAM	Is	Per la raccolta atraumatica degli ovociti <i>For non traumatic oocyte aspiration</i>	
770300/TL 770307/TL 770307/TLP	MONOCYTE N	FERTIRAM	Is		
770304 770302	BIMONOCYTE	FERTIRAM	Is	Per la raccolta atraumatica degli ovociti e per il lavaggio follicolare <i>For non traumatic oocyte aspiration and follicle flushing</i>	
770304/TL 770302/TL 770180/TL 770302/T	BIMONOCYTE N	FERTIRAM	Is		
770301 770308	DOUBLECYTE	FERTIRAM	Is	Per la raccolta atraumatica degli ovociti e per il lavaggio follicolare <i>For non traumatic oocyte aspiration and follicle flushing</i>	
770301/TL 770308/TL	DOUBLECYTE N	FERTIRAM	Is		
770116	TRANSFER EASY	FERTIRAM	Is	Catetere per il trasferimento facile di embrioni nelle procedure di fecondazione in vitro <i>Embryo transfer catheter for "easy" transfer</i>	
770406 770407	TRANSFER OMNI	FERTIRAM	Is	Catetere per il trasferimento difficile di embrioni nelle procedure di fecondazione in vitro <i>Embryo transfer catheter for "difficult" transfer</i>	
720164 720121 720122 720123	INTRACURETTE RR	GINRAM	Ila	Curette per aspirazione intrauterina <i>Intrauterine suction curette</i>	 2020-05-15

720124 720125					
720167 720126 720127 720128 720129 720130	INTRACURETTE RC	GINRAM	Ila		
720156 720157 720114 720115 720116 720117 720118 720119 720120	INTRACURETTE SR	GINRAM	Ila		
720133 720143 720041	ROVAC	GINRAM	Is	Tubo monouso per aspirazione intrauterina <i>Aspiration tubing-set</i>	
720216	RAMCLAMP	GINRAM	Ila	Per chiudere il cordone ombelicale prima del taglio dello stesso <i>Umbilical cord clamp</i>	
720174	KELLY	GINRAM	Is	Pinza auto-bloccante in plastica <i>Self-locking plastic forceps</i>	
720183	PINZONE	GINRAM	Is	Pinza anatomica in plastica <i>Anatomic plastic forceps (tweezers)</i>	
720131	TIRAPALLE	GINRAM	Is	Pinza di Pozzi – Palmer in plastica <i>Pozzi – Palmer plastic forceps</i>	
720212	PINZETTA ANATOMICA <i>ANATOMIC FORCEPS</i>	GINRAM	Is	Pinza anatomica in plastica <i>Anatomic plastic forceps (tweezers)</i>	
720197	PINZA DI KLEMMER <i>KLEMMER FORCEPS</i>	GINRAM	Is	Pinza in plastica <i>Plastic forceps</i>	
770123	IUD EXTRACTOR	GINRAM	Is	Per la rimozione della spirale uterina <i>For IUD removal</i>	
770268 770269 770360 770369	IUD S KIT	GINRAM	Is	Kit per spirale intrauterina (IUD) con forbice <i>Intra Uterine Device (IUD) kit with scissors</i>	
770114	U CUT	GINRAM	Is	Forbice lunga in plastica con lama in acciaio <i>Long plastic scissors with steel blades</i>	
720264	METRASTOP	GINRAM	Ila	Catetere con pallone per emorragia uterina post-partum <i>Post-partum balloon catheter for uterine hemorrhage</i>	
720262 720263	VAGISTOP	GINRAM	Ila	Per emorragie vaginali in ostetricia e ginecologia <i>For vaginal hemorrhage in obstetrics and gynecology</i>	
772007 772004 772006 772001	AMNIOCENT	GINRAM	Ila	Aghi per amniocentesi con cannula centimetrata <i>Amniocentesis needles with centimeter-markings</i>	
770212 770228 770222	AMNIORAM	GINRAM	Ila	Aghi per amniocentesi <i>Amniocentesis needles</i>	 2020-05-15

770224 770201 770226 770227 770223 770202 770229 770232 770233 720007					
770231	VILLORAM	GINRAM	Ila	Ago per villocentesi <i>Chorionic villus sampling (CVS) needle</i>	
770230	FUNIRAM	GINRAM	Ila	Ago per funicolocentesi <i>Cordocentesis needle</i>	
WWM1806 WWM1808 WWM1810 WWM1812 WWM1816 WWM1818 WWM1820 WWM1825 WWM1830 WWM2006 WWM2008 WWM2010 WWM2012 WWM2016 WWM2018 WWM2020 WWM2025 WWM2030 WWM2106 WWM2108 WWM2110 WWM2112 WWM2116 WWM2118 WWM2120 WWM2125 WWM2130 WWM2206 WWM2208 WWM2210 WWM2212 WWM2216 WWM2218 WWM2220 WWM2225 WWM2230	WETSCOTT	AGORAM	Ila	Aghi per biopsia dei tessuti molli <i>Soft tissue biopsy needles</i>	
KT1509 KT1609 KT1709 KT1809	HEPA-KIT	AGORAM	Ila	Aghi per biopsia epatica secondo la metodica Menghini <i>Menghini liver biopsy needles</i>	
HP16100 HP16160 HP16200 HP16250 HP18100 HP18160 HP18200 HP18250 HP20100 HP20160 HP20200 HP20250	HEPA-RAM	AGORAM	Ila	Aghi per biopsia epatica secondo la tecnica Menghini <i>Menghini liver biopsy needles</i>	
AL200608 AL200908 AL201208 AL201508	ALCO-RAM	AGORAM	Ila	Aghi monouso sterili per alcolizzazione <i>Disposable sterile needles for alcoholization</i>	 2020-05-15

AL202008 AL200612 AL200912 AL201212 AL201512 AL202012 AL200620 AL200920 AL201220 AL201520 AL202020 AL210608 AL210908 AL211208 AL211508 AL212008 AL210612 AL210912 AL211212 AL211512 AL212012 AL210620 AL210920 AL211220 AL211520 AL212020 AL220608 AL220908 AL221208 AL221508 AL222008 AL220612 AL220912 AL221212 AL221512 AL222012 AL220620 AL220920 AL221220 AL221520 AL222020				procedure	
CH1806 CH1808 CH1810 CH1812 CH1816 CH1818 CH1820 CH1825 CH1830 CH2006 CH2008 CH2010 CH2012 CH2016 CH2018 CH2020 CH2025 CH2030 CH2106 CH2108 CH2110 CH2112 CH2116 CH2118 CH2120 CH2125 CH2130 CH2206 CH2208 CH2210 CH2212 CH2216	CHIBA	AGORAM	Ila	Aghi aspirati punta Quincke per biopsia dei tessuti molli <i>Quincke tip aspiration needle for soft tissue biopsy</i>	 2020-05-15

CH2218 CH2220 CH2225 CH2230					
SP14080 SP14100 SP14120 SP14160 SP14180 SP14200 SP14250 SP14300 SP16080 SP16100 SP16120 SP16160 SP16180 SP16200 SP16250 SP16300 SP18080 SP18100 SP18120 SP18160 SP18180 SP18200 SP18250 SP18300 SP20080 SP20100 SP20120 SP20160 SP20180 SP20200 SP20250 SP20300 SP21080 SP21100 SP21120 SP21160 SP21180 SP21200 SP21250 SP21300	SPEEDY RAM	AGORAM	Ila	Pistola automatica monouso per biopsia dei tessuti molli con caricamento a molla.	
UP14080 UP14100 UP14120 UP14150 UP14200 UP14250 UP14300 UP16080 UP16100 UP16120 UP16150 UP16200 UP16250 UP16300 UP18080 UP18100 UP18120 UP18150 UP18200 UP18250 UP18300 UP20080 UP20100 UP20120 UP20150 UP20200 UP20250 UP20300	UNI-RAM P	AGORAM	Ila	Ago per biopsia dei tessuti molli	 2020-05-15

UP21080 UP21100 UP21120 UP21150 UP21200 UP21250 UP21300					
UM14080 UM14100 UM14120 UM14150 UM14200 UM14250 UM14300 UM16080 UM16100 UM16120 UM16150 UM16200 UM16250 UM16300 UM18080 UM18100 UM18120 UM18150 UM18200 UM18250 UM18300 UM20080 UM20100 UM20120 UM20150 UM20200 UM20250 UM20300 UM21080 UM21100 UM21120 UM21150 UM21200 UM21250 UM21300	UNI-RAM M	AGORAM	Ila	Ago monouso per biopsia dei tessuti molli	
UU14100 UU14160 UU14200 UU14250 UU16100 UU16160 UU16200 UU16250 UU18100 UU18160 UU18200 UU18250 UU20100 UU20160 UU20200 UU20250 UU21100 UU21160 UU21200 UU21250	UNI-RAM U	AGORAM	Ila	Ago per biopsia dei tessuti molli	
ML14080 ML14100 ML14120 ML14160 ML14180 ML14200 ML14250 ML14300 ML16080 ML16100	MULTY-RAM	AGORAM	Ila	Ago per biopsia dei tessuti molli	 2020-05-15

ML16120 ML16160 ML16180 ML16200 ML16250 ML16300 ML18080 ML18100 ML18120 ML18160 ML18180 ML18200 ML18250 ML18300 ML20080 ML20100 ML20120 ML20160 ML20180 ML20200 ML20250 ML20300 ML21080 ML21100 ML21120 ML21160 ML21180 ML21200 ML21250 ML21300					
CX13080 CX13090 CX13100 CX13110 CX13120 CX13130 CX13140 CX15080 CX15090 CX15100 CX15110 CX15120 CX15130 CX15140 CX17080 CX17090 CX17100 CX17110 CX17120 CX17130 CX17140 CX19080 CX19090 CX19100 CX19110 CX19120 CX19130 CX19140 CX20080 CX20090 CX20100 CX20110 CX20120 CX20130 CX20140	COXI-RAM	AGORAM	Ila	aghi introduttori coassiali con punta trocar per biopsia dei tessuti molli	
ES14070 ES14100 ES14130 ES14150 ES14200 ES14250 ES14300	EASY-RAM	AGORAM	Ila	Aghi a ghigliottina semi- automatici per biopsia dei tessuti molli	 2020-05-15

ES14470 ES15070 ES15100 ES15130 ES15150 ES15200 ES15250 ES15300 ES15470 ES16070 ES16100 ES16130 ES16150 ES16200 ES16250 ES16300 ES16470 ES17070 ES17100 ES17130 ES17150 ES17200 ES17250 ES17300 ES17470 ES18070 ES18100 ES18130 ES18150 ES18200 ES18250 ES18300 ES18470 ES19070 ES19100 ES19130 ES19150 ES19200 ES19250 ES19300 ES19470 ES20070 ES20100 ES20130 ES20150 ES20200 ES20250 ES20300 ES20470 ES21070 ES21100 ES21130 ES21150 ES21200 ES21250 ES21300 ES21470					
EGE1107 EGE1110 EGE1112 EGE1307 EGE1310 EGE1312 EGE1407 EGE1410 EGE1412 EGE1507 EGE1510 EGE1512 EGE1607 EGE1610 EGE1612 EGE1807	ERGO-RAM E	AGORAM	Ila	Aghi monouso sterili per espianto midollare	 2020-05-15

EGE1810 EGE1812					
EG1107 EG1110 EG1112 EG1307 EG1310 EG1312 EG1407 EG1410 EG1412 EG1507 EG1510 EG1512 EG1607 EG1610 EG1612 EG1807 EG1810 EG1812 EG1810 EG1812	ERGO-RAM	AGORAM	Ila	Aghi monouso sterili per espianto midollare	
FR1806 FR1808 FR1810 FR1812 FR1816 FR1818 FR1820 FR1825 FR1830 FR2006 FR2008 FR2010 FR2012 FR2016 FR2018 FR2020 FR2025 FR2030 FR2106 FR2108 FR2110 FR2112 FR2116 FR2118 FR2120 FR2125 FR2130 FR2206 FR2208 FR2210 FR2212 FR2216 FR2218 FR2220 FR2225 FR2230	FRANSEEN	AGORAM	Ila	Ago aspirato per biopsia dei tessuti molli con punta Franseen (piramidale)	
OS0710T OS0715T OS0810T OS0815T OS0910T OS0915T OS1110T OS1115T OS1310T OS1315T	OSTEO-RAM	AGORAM	Ila	Ago monouso sterile per espianto midollare	
OSE1107T OSE1109T OSE1111T OSE1113T	OSTEO-RAM E	AGORAM	Ila	Ago monouso sterile per espianto midollare punta T trocar	 2020-05-15

OSE1307T OSE1309T OSE1311T OSE1313T OSE1507T OSE1509T OSE1511T OSE1513T					
SRE1325 SRE1340 SRE1355 SRE1425 SRE1440 SRE1455 SRE1525 SRE1540 SRE1555 SRE1625 SRE1640 SRE1655 SRE1825 SRE1840 SRE1855	STERNO-RAM E	AGORAM	Ila	Ago monouso sterile per espianito midollare	
SR1325 SR1340 SR1355 SR1425 SR1440 SR1455 SR1525 SR1540 SR1555 SR1625 SR1640 SR1655 SR1825 SR1840 SR1855	STERNO-RAM	AGORAM	Ila	Ago monouso sterile per aspirato midollare	
MKS1807 MKS1809 MKS1812 MKS1815 MKS2007 MKS2009 MKS2012 MKS2015 MKS2107 MKS2109 MKS2112 MKS2115 MKD1807 MKD1809 MKD1812 MKD1815 MKD2007 MKD2009 MKD2012 MKD2015 MKD2107 MKD2109 MKD2112 MKD2115	RAM-MARK	AGORAM	Ila	Aghi monouso sterili per la centratura di lesioni mammarie non palpabili	
100150	Holoil flacone di vetro ambrato da 150 ml <i>Holoil Amber-coloured glass bottle 150 ml</i>	HOOIL SYSTEM	Ilb	Dispositivo per medicazione avanzata <i>Advanced wound care device</i>	
100125	Holoil flacone di vetro ambrato da 125 ml <i>Holoil Amber-coloured glass bottle 125 ml</i>	HOOIL SYSTEM	Ilb		 2020-05-15
100110	Holoil flacone di vetro ambrato da 100 ml	HOOIL SYSTEM	Ilb		

	<i>Holoil Amber-coloured glass bottle 100 ml</i>				
100050	Holoil flacone di vetro ambrato da 50 ml <i>Holoil Amber-coloured glass bottle 50 ml</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100X10 100XX10	Hyperoil flacone di vetro ambrato 100 identifica il flacone di vetro ambrato Hyperoil X e XX identifica il volume del flacone che può oscillare da 50 ml a 150 ml 10 identifica la soluzione oleosa <i>Hyperoil Amber-coloured glass bottle</i> <i>100 identifies the Hyperoil amber glass bottle</i> <i>X and XX identifies the volume of the bottle which can fluctuate from 50 ml to 150 ml</i> <i>10 identifies the oily solution</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
10030CGH	Holoil flacone contagocce da 30 ml <i>Holoil Glass bottle with dropper 30 ml</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
10050CGH	Holoil flacone contagocce da 50 ml <i>Holoil Glass bottle with dropper 50 ml</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100125CGH	Holoil flacone contagocce da 125 ml <i>Holoil Glass bottle with dropper 125 ml</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100150CGH	Holoil flacone contagocce da 150 ml <i>Holoil Glass bottle with dropper 150 ml</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100200CGH	Holoil flacone contagocce da 200 ml <i>Holoil Glass bottle with dropper 200 ml</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
10030CGO	Hyperoil flacone contagocce da 30 ml <i>Hyperoil Glass bottle with dropper 30 ml</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
10050CGO	Hyperoil flacone contagocce da 50 ml <i>Hyperoil Glass bottle with dropper 50 ml</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100125CGO	Hyperoil flacone contagocce da 125 ml <i>Hyperoil Glass bottle with dropper 125 ml</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100150CGO	Hyperoil flacone contagocce da 150 ml <i>Hyperoil Glass bottle with dropper 150 ml</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100200CGO	Hyperoil flacone contagocce da 200 ml <i>Hyperoil Glass bottle with dropper 200 ml</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100010SPH	Holoil gel spray da 10 ml	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100020SPH	Holoil gel spray da 20 ml	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100022SPH	Holoil gel spray da 22 ml	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100030SPH	Holoil gel spray da 30 ml	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100050SPH	Holoil gel spray da 50 ml	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100075SPH	Holoil gel spray da 75 ml	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100100SPH	Holoil gel spray da 100 ml	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100125SPH	Holoil gel spray da 125 ml	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100150SPH	Holoil gel spray da 150 ml	HOLOIL SYSTEM	Iib		



2020-05-15

100200SPH	Holoil gel spray da 200 ml	HOLOIL SYSTEM	Iib	
101500SPH	Holoil gel spray da 1500 ml	HOLOIL SYSTEM	Iib	
10XXXSPO 10XXXSPO	Hyperoil gel spray 10 identifica il flacone Hyperoil di vetro ambrato XXX e XXXX identifica il volume del flacone che può oscillare da 10 a 1500 ml SPO identifica gel in soluzione spray <i>Hyperoil gel spray</i> <i>10 identifies the amber glass</i> <i>Hyperoil bottle</i> <i>XXX and XXXX identifies the</i> <i>volume of the bottle which can</i> <i>fluctuate from 10 to 1500 ml</i> <i>SPO identifies gel in spray</i> <i>solution</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib	
10XXXTGO	Hyperoil gel spray 10 identifica il prodotto Hyperoil in gel XXX identifica il volume del tubo che può oscillare da 10 ml a 100 ml TGO identifica il tubo Hyperoil <i>Hyperoil gel spray</i> <i>10 identifies the Hyperoil gel</i> <i>product</i> <i>XXX identifies the volume of the</i> <i>tube which can fluctuate from</i> <i>10 ml to 100 ml</i> <i>TGO identifies the Hyperoil tube</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib	
10010TGH	Holoil tubo gel da 10 ml <i>Holoil gel tube 10 ml</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib	
10015TGH	Holoil tubo gel da 15 ml <i>Holoil gel tube 15 ml</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib	
10030TGH	Holoil tubo gel da 30 ml <i>Holoil gel tube 30 ml</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib	
10050TGH	Holoil tubo gel da 50 ml <i>Holoil gel tube 50 ml</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib	
100100TGH	Holoil tubo gel da 100 ml <i>Holoil gel tube 100 ml</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib	
100XXXTGO	Hyperoil tubo gel (le x identificano il volume del flacone che può oscillare da 10 a 100 ml) <i>Hyperoil gel tube (x</i> <i>identifies tube volume,</i> <i>with range 10 ml-100ml)</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib	
05001GMHS	Holoil garza medicata singola 5x5 <i>5X5 Holoil medicated gauzes</i> <i>individually packed</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib	
05002GMHS	Holoil garza medicata Conf.2 pz sing 5x5 <i>Holoil 5x5 medicated gauze,</i> <i>pack of 2 pcs</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib	
05005GMHS	Holoil garza medicata Conf.5 pz sing 5x5 <i>Holoil 5x5 medicated gauze,</i> <i>pack of 5 pcs</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib	
05010GMHS	Holoil garza medicata Conf.10 pz sing 5x5 <i>Holoil 5x5 medicated gauze,</i> <i>pack of 10 pcs</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib	
05015GMHS	Holoil garza medicata Conf .15 pz sing. 5x5 <i>Holoil 5x5 medicated gauze,</i> <i>pack of 15 pcs</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib	
05010GMH	Holoil garza medicata 5x5 cof. 10PZ <i>Holoil 5x5 medicated gauze,</i> <i>case of 10 pcs</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib	 2020-05-15

05020GMH	Holoil garza medicata 5x5 cof. 20PZ <i>Holoil 5x5 medicated gauze, case of 20 pcs</i>	HOLOIL SYSTEM	Ilb		
05040GMH	Holoil garza medicata 5x5 cof. 40PZ <i>Holoil 5x5 medicated gauze, case of 40 pcs</i>	HOLOIL SYSTEM	Ilb		
10001GMHS	Holoil garza medicata Singola 10X10 <i>10X10 Holoil medicated gauzes individually packed</i>	HOLOIL SYSTEM	Ilb		
10002GMHS	Holoil garza medicata Conf.2 pz sing 10X10 <i>Holoil 10x10 medicated gauze, pack of 2 pcs</i>	HOLOIL SYSTEM	Ilb		
10005GMHS	Holoil garza medicata Conf.5 pz sing 10X10 <i>Holoil 10x10 medicated gauze, pack of 5 pcs</i>	HOLOIL SYSTEM	Ilb		
10010GMHS	Holoil garza medicata Conf.10 pz sing 10x10 <i>Holoil 10x10 medicated gauze, pack of 10 pcs</i>	HOLOIL SYSTEM	Ilb		
10010GMH	Holoil garza medicata 10X10 cof. 10PZ <i>Holoil 10x10 medicated gauze, case of 10 pcs</i>	HOLOIL SYSTEM	Ilb		
10020GMH	Holoil garza medicata 10X10 cof. 20PZ <i>Holoil 10x10 medicated gauze, case of 20 pcs</i>	HOLOIL SYSTEM	Ilb		
10040GMH	Holoil garza medicata 10X10 cof. 40PZ <i>Holoil 10x10 medicated gauze, case of 40 pcs</i>	HOLOIL SYSTEM	Ilb		
15001GMHS	Holoil garza medicata Singola 15x15 15X15 <i>Holoil medicated gauzes individually packed</i>	HOLOIL SYSTEM	Ilb		
15002GMHS	Holoil garza medicata Conf.2 pz sing 15x15 <i>Holoil 15x15 medicated gauze, pack of 2 pcs</i>	HOLOIL SYSTEM	Ilb		
15005GMHS	Holoil garza medicata Conf.5 pz sing 15x15 <i>Holoil 15x15 medicated gauze, pack of 5 pcs</i>	HOLOIL SYSTEM	Ilb		
15010GMHS	Holoil garza medicata Conf.10 pz sing 15x15 <i>Holoil 15x15 medicated gauze, case of 10 pcs</i>	HOLOIL SYSTEM	Ilb		
15020GMH	Holoil garza medicata 15x15 cof. 20PZ <i>Holoil 15x15 medicated gauze, case of 20 pcs</i>	HOLOIL SYSTEM	Ilb		
15040GMH	Holoil garza medicata 15x15 cof. 40PZ <i>Holoil 15x15 medicated gauze, case of 40 pcs</i>	HOLOIL SYSTEM	Ilb		
05001GMOS	Hyperoil garza medicata singola 5x5 <i>5X5 Hyperoil medicated gauzes individually packed</i>	HOLOIL SYSTEM	Ilb		
05002GMOS	Hyperoil garza medicata Conf.2 pz sing 5x5 <i>Hyperoil 5x5 medicated gauze, pack of 2 pcs</i>	HOLOIL SYSTEM	Ilb		
05005GMOS	Hyperoil garza medicata	HOLOIL SYSTEM	Ilb		



2020-05-15

	Conf.5 pz sing 5x5 <i>Hyperoil 5x5 medicated gauze, pack of 5 pcs</i>				
05010GMOS	Hyperoil garza medicata Conf.10 pz sing 5x5 <i>Hyperoil 5x5 medicated gauze, pack of 10 pcs</i>	HOOIL SYSTEM	Ilb		
05010GMOS	Hyperoil garza medicata Conf.15 pz sing. 5x5 <i>Hyperoil 5x5 medicated gauze, pack of 15 pcs</i>	HOOIL SYSTEM	Ilb		
05010GMO	Hyperoil garza medicata 5x5 cof. 10PZ <i>Hyperoil 5x5 medicated gauze, case of 10 pcs</i>	HOOIL SYSTEM	Ilb		
05020GMO	Hyperoil garza medicata 5x5 cof. 20PZ <i>Hyperoil 5x5 medicated gauze, case of 20 pcs</i>	HOOIL SYSTEM	Ilb		
05040GMO	Hyperoil garza medicata 5x5 cof. 40PZ <i>Hyperoil 5x5 medicated gauze, case of 40 pcs</i>	HOOIL SYSTEM	Ilb		
10001GMOS	Hyperoil garza medicata Singola 10X10 <i>10X10 Hyperoil medicated gauzes individually packed</i>	HOOIL SYSTEM	Ilb		
10002GMOS	Hyperoil garza medicata Conf.2 pz sing 10X10 <i>Hyperoil 10x10 medicated gauze, pack of 2 pcs</i>	HOOIL SYSTEM	Ilb		
10005GMOS	Hyperoil garza medicata Conf.5 pz sing 10X10 <i>Hyperoil 10x10 medicated gauze, pack of 5 pcs</i>	HOOIL SYSTEM	Ilb		
10010GMOS	Hyperoil garza medicata Conf.10 pz sing 10x10 <i>Hyperoil 10x10 medicated gauze, pack of 10 pcs</i>	HOOIL SYSTEM	Ilb		
10010GMO	Hyperoil garza medicata 10X10 cof. 10PZ <i>Hyperoil 10x10 medicated gauze, case of 10 pcs</i>	HOOIL SYSTEM	Ilb		
10020GMO	Hyperoil garza medicata 10X10 cof. 20PZ <i>Hyperoil 10x10 medicated gauze, case of 20 pcs</i>	HOOIL SYSTEM	Ilb		
10040GMO	Hyperoil garza medicata 10X10 cof. 40PZ <i>Hyperoil 10x10 medicated gauze, case of 40 pcs</i>	HOOIL SYSTEM	Ilb		
15001GMOS	Hyperoil garza medicata Singola 15x15 <i>15X15 Hyperoil medicated gauzes individually packed</i>	HOOIL SYSTEM	Ilb		
15002GMOS	Hyperoil garza medicata Conf.2 pz sing 15x15 <i>Hyperoil 15x15 medicated gauze, pack of 2 pcs</i>	HOOIL SYSTEM	Ilb		
15005GMOS	Hyperoil garza medicata Conf.5 pz sing 15x15 <i>Hyperoil 15x15 medicated gauze, pack of 5 pcs</i>	HOOIL SYSTEM	Ilb		
15010GMOS	Hyperoil garza medicata Conf.10 pz sing 15x15 <i>Hyperoil 15x15 medicated gauze, pack of 10 pcs</i>	HOOIL SYSTEM	Ilb		
15010GMO	Hyperoil garza medicata 15x15 cof. 10PZ <i>Hyperoil 15x15 medicated gauze, case of 10 pcs</i>	HOOIL SYSTEM	Ilb		 2020-05-15

15020GMO	Hyperoil garza medicata 15x15 cof. 20PZ <i>Hyperoil 15x15 medicated gauze, case of 20 pcs</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
15040GMO	Hyperoil garza medicata 15x15 cof. 40PZ <i>Hyperoil 15x15 medicated gauze, case of 40 pcs</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
10040GVO	Hyperoil garze con vaselina 10x10 cof. 40PZ <i>10x10 Hyperoil Gauzes with O.P. vaseline case of 40 pcs</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
9000100H	Holoil monodose olio da 5 ml <i>Holoil 5 ml single dose oil</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
9000103H	Holoil monodose gel da 3 ml <i>Holoil 3 ml single dose gel</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
9000500H	Holoil monodose gel da 5 ML <i>Holoil 5 ml single dose gel</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
9000503H	Holoil monodose gel da 3 ML <i>Holoil 3 ml single dose gel</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100CHO	Holoil card con monodose olio 5 ml <i>Holoil single dose oil 5 ml card</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
200CHO	Holoil card con 2 monodosi 5 ml olio <i>Holoil 2 single doses 5 ml card</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
500CHO	Holoil card con monodose gel 5 ml <i>Holoil single dose gel 5 ml card</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
103CHO	Holoil card con monodose olio 3 ml <i>Holoil 3 ml single dose gel</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
503CHO	Holoil card con monodose gel 3 ml <i>Holoil single dose gel 3 ml card</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100100HO	Holoil monodose busta da 5 ml olio <i>Holoil pouch 5 ml single dose oil</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100500HO	Holoil monodose busta da 5 ml gel <i>Holoil pouch 5 ml single dose gel</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100100HO2	Holoil da 5 ml 2 monodosi olio <i>Holoil 2 single doses 5ml oil</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100500HO2	Holoil da 5 ml 2 monodosi gel <i>Holoil 2 single doses 5ml gel</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100100HO3	Holoil da 5 ml 3 monodosi olio <i>Holoil 3 single doses 5ml oil</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100500HO3	Holoil DA 5 ML 3 monodosi gel <i>Holoil 3 single doses 5ml gel</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100100HO4	Holoil DA 5 ML 4 monodosi OLIO <i>Holoil 4 single doses 5ml oil</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100500HO4	Holoil DA 5 ML 4 monodosi GEL <i>Holoil 4 single doses 5ml gel</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100100HO5	Holoil DA 5 ML 5 monodosi OLIO <i>Holoil 5 single doses 5ml oil</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		



2020-05-15

100500HO5	Holoil DA 5 ML 5 monodosi GEL <i>Holoil 5 single doses 5ml gel</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100110HO	Holoil DA 5 ML 10 monodosi OLIO <i>Holoil 10 single doses 5ml oil</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100500HO10	Holoil DA 5 ML 10 monodosi GEL <i>Holoil 10 single doses 5ml gel</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100200HO	Holoil DA 5 ML 20 monodosi OLIO <i>Holoil 20 single doses 5ml oil</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100500HO20	Holoil DA 5 ML 20 monodosi GEL <i>Holoil 20 single doses 5ml gel</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100300HO	Holoil DA 40 ML 4 monodosi olio <i>Holoil 4 single doses 40 ml oil</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100103HO	Holoil BUSTA DA 3 ML OLIO <i>Holoil pouch 3 ml oil</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100503HO	Holoil BUSTA DA 3 ML GEL <i>Holoil pouch 3 ml gel</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100103HO2	Holoil DA 3 ML 2 monodosi OLIO <i>Holoil 2 single doses 3 ml oil</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100503HO2	Holoil DA 3 ML 2 monodosi GEL <i>Holoil 2 single doses 3 ml gel</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100103HO3	Holoil DA 3 ML 3 monodosi OLIO <i>Holoil 3 single doses 3 ml oil</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100503HO3	Holoil DA 3 ML 3 monodosi GEL <i>Holoil 3 single doses 3 ml gel</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100103HO4	Holoil DA 3 ML 4 monodosi OLIO <i>Holoil 4 single doses 3 ml oil</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100503HO4	Holoil DA 3 ML 4 monodosi GEL <i>Holoil 4 single doses 3 ml gel</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100103HO5	Holoil DA 3 ML 5 monodosi OLIO <i>Holoil 5 single doses 3 ml oil</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100503HO5	Holoil DA 3 ML 5 monodosi GEL <i>Holoil 5 single doses 3 ml gel</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100103HO10	Holoil DA 3 ML 10 monodosi OLIO <i>Holoil 10 single doses 3 ml oil</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100503HO10	Holoil DA 3 ML 10 monodosi GEL <i>Holoil 10 single doses 3 ml gel</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100103HO20	Holoil DA 3 ML 20 monodosi OLIO <i>Holoil 20 single doses 3 ml oil</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100503HO20	Holoil DA 3 ML 20 monodosi GEL <i>Holoil 20 single doses 3 ml gel</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
9000100HY	Hyperoil monodose gel DA 5 ML <i>Hyperoil single dose 5 ml gel</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
9000103HY	Hyperoil monodose gel DA 3 ML <i>Hyperoil single dose 3 ml gel</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		



2020-05-15

9000500HY	Hyperoil monodose GEL DA 5 ML <i>Hyperoil 5 ml single dose gel</i>	HOOIL SYSTEM	Iib		
9000503HY	Hyperoil monodose GEL DA 3 ML <i>Hyperoil 3 ml single dose gel</i>	HOOIL SYSTEM	Iib		
100CHY	Hyperoil CARD CON monodose 5 ML OLIO <i>Hyperoil single dose 5 ml card oil</i>	HOOIL SYSTEM	Iib		
200CHY	Hyperoil CARD CON 2 monodosi 5 ML OLIO <i>Hyperoil 2 single doses 5 ml card oil</i>	HOOIL SYSTEM	Iib		
500CHY	Hyperoil CARD CON monodosi 5 ML GEL <i>Hyperoil single dose 5 ml card gel</i>	HOOIL SYSTEM	Iib		
103CHY	Hyperoil CARD CON monodosi 3 ML OLIO <i>Hyperoil single dose 3 ml card oil</i>	HOOIL SYSTEM	Iib		
503CHY	Hyperoil CARD CON monodosi 3 ML GEL <i>Hyperoil single dose 3 ml card gel</i>	HOOIL SYSTEM	Iib		
100101HY	Hyperoil monodose BUSTA DA 5 ML OLIO <i>Hyperoil pouch 5 ml single dose oil</i>	HOOIL SYSTEM	Iib		
100501HY	Hyperoil monodose BUSTA DA 5 ML GEL <i>Hyperoil pouch 5 ml single dose gel</i>	HOOIL SYSTEM	Iib		
100100HY2	Hyperoil DA 5 ML 2 monodosi OLIO <i>Hyperoil 2 single doses 5 ml oil</i>	HOOIL SYSTEM	Iib		
100500HY2	Hyperoil DA 5 ML 2 monodosi GEL <i>Hyperoil 2 single doses 5 ml gel</i>	HOOIL SYSTEM	Iib		
100100HY3	Hyperoil DA 5 ML 3 monodosi OLIO <i>Hyperoil 3 single doses 5 ml oil</i>	HOOIL SYSTEM	Iib		
100500HY3	Hyperoil DA 5 ML 3 monodosi GEL <i>Hyperoil 3 single doses 5 ml gel</i>	HOOIL SYSTEM	Iib		
100100HY4	Hyperoil DA 5 ML 4 monodosi OLIO <i>Hyperoil 4 single doses 5 ml oil</i>	HOOIL SYSTEM	Iib		
100500HY4	Hyperoil DA 5 ML 4 monodosi GEL <i>Hyperoil 4 single doses 5 ml gel</i>	HOOIL SYSTEM	Iib		
100100HY5	Hyperoil DA 5 ML 5 monodosi OLIO <i>Hyperoil 5 single doses 5 ml oil</i>	HOOIL SYSTEM	Iib		
100500HY5	Hyperoil DA 5 ML 5 monodosi GEL <i>Hyperoil 5 single doses 5 ml gel</i>	HOOIL SYSTEM	Iib		
100100HY	Hyperoil DA 5 ML 10 monodosi OLIO <i>Hyperoil 10 single doses 5 ml oil</i>	HOOIL SYSTEM	Iib		 2020-05-15
100500HY10	Hyperoil DA 5 ML 10 monodosi GEL	HOOIL SYSTEM	Iib		

	<i>Hyperoil 10 single doses 5 ml gel</i>				
100200HY	Hyperoil DA 5 ML 20 monodosi OLIO <i>Hyperoil 20 single doses 5 ml oil</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100500HY20	Hyperoil DA 5 ML 20 monodosi GEL <i>Hyperoil 20 single doses 5 ml gel</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100300HY	Hyperoil DA 40 ML 4 monodosi <i>Hyperoil 4 single doses 40 ml</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100103HY	Hyperoil BUSTA DA 3 ML OLIO <i>Hyperoil pouch 3 ml oil</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100503HY	Hyperoil BUSTA DA 3 ML GEL <i>Hyperoil pouch 3 ml gel</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100103HY2	Hyperoil DA 3 ML 2 monodosi OLIO <i>Hyperoil 2 single doses 3 ml oil</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100503HY2	Hyperoil DA 3 ML 2 monodosi GEL <i>Hyperoil 2 single doses 3 ml gel</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100103HY3	Hyperoil DA 3 ML 3 monodosi OLIO <i>Hyperoil 3 single doses 3 ml oil</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100503HY3	Hyperoil DA 3 ML 3 monodosi GEL <i>Hyperoil 3 single doses 3 ml gel</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100103HY4	Hyperoil DA 3 ML 4 monodosi OLIO <i>Hyperoil 4 single doses 3 ml oil</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100503HY4	Hyperoil DA 3 ML 4 monodosi GEL <i>Hyperoil 4 single doses 3 ml gel</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100103HY5	Hyperoil DA 3 ML 5 monodosi OLIO <i>Hyperoil 5 single doses 3 ml oil</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100503HY5	Hyperoil DA 3 ML 5 monodosi GEL <i>Hyperoil 5 single doses 3 ml gel</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100103HY10	Hyperoil DA 3 ML 10 monodosi OLIO <i>Hyperoil 10 single doses 3 ml oil</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100503HY10	Hyperoil DA 3 ML 10 monodosi GEL <i>Hyperoil 10 single doses 3 ml gel</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100103HY20	Hyperoil DA 3 ML 20 monodosi OLIO <i>Hyperoil 20 single doses 3 ml oil</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100503HY20	Hyperoil DA 3 ML 20 monodosi GEL <i>Hyperoil 20 single doses 3 ml gel</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
100015SC	Mykutis 10X7cm singola <i>Mykutis 10X7cm individually packed</i>	HOLOIL SYSTEM	Iib		
120015SC	Mykutis 10x7cm, 2pz/busta	HOLOIL SYSTEM	Iib		



2020-05-15

	<i>Mykutis 10x7cm, 2pcs/pouch</i>				
120015SC05	<i>Mykutis 10x7cm, 2pz/busta, scatola da 5 buste Mykutis 10x7cm, 2pcs/pouch, box of 5 pouches</i>	HOLOIL SYSTEM	IIb		
120015SC10	<i>Mykutis 10x7cm, 2pz/busta, scatola da 10 buste Mykutis 10x7cm, 2pcs/pouch, box of 10 pouches</i>	HOLOIL SYSTEM	IIb		
102215SC	<i>Mykutis 2x2cm, singola Mykutis 2x2cm, individually packed</i>	HOLOIL SYSTEM	IIb		
102215SC05	<i>Mykutis 2x2cm, 1pz/busta, scatola da 5 buste Mykutis 2x2cm, 2pcs/pouch, box of 5 pouches</i>	HOLOIL SYSTEM	IIb		
102215SC10	<i>Mykutis 2x2cm, 1pz/busta, scatola da 10 buste Mykutis 2x2cm, 1 pcs/pouch, box of 10 pouches</i>	HOLOIL SYSTEM	IIb		
102215SC20	<i>Mykutis 2x2cm, 1pz/busta, scatola da 20 buste Mykutis 2x2cm, 1 pcs/pouch, box of 20 pouches</i>	HOLOIL SYSTEM	IIb		



2020-05-15

N. di protocollo / Protocol No.: **FP-3494/24-nc10**

Data / Date: **2024/06/06**

Lettera di conferma dell'Organismo Notificato / Notified Body Confirmation Letter
Riferimento / Reference: 1002C03575321C_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 **fabbrikante**:

*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**:*

RI.MOS. SRL

VIA MANUZIO 15, 41037 MIRANDOLA (MO)

SRN: IT-MF-000025629

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


(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>
720098 720101 720102 720103 720043/S 720044/S 720045/S 720227 720105 720106 720113 720112 720163 720108 710RAM44 720001 720196	Is	n/a	Certificato / Certificate: 2050/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>
720218 720195 720109 720110 720111 720211 720171 720207 720208 720209 720210 770309 770316 720174 720183 720197 770114 720131 770269 770268 770360			

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>
770123 720133 720143 720041			
710102 710104 710101 710103 710105 710201 710203 710205 710207 710215 710214 710211 710216 710202 710206 710204	Is	n/a	Certificato / Certificate: 2050/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>
710208 710210 710209 710212 710213 710301 710302 712305 712315 710303 710307 710306 712318 712308 712303 712307 712306 812400 812402			

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>
772007 772004 772006 772001 770212 770228 770222 770224 770201 770226 770227 770223 770202 770229 770232 770233 720007 770231 CH1806 CH1808	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 2050/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>
CH1810 CH1812 CH1816 CH1818 CH1820 CH1825 CH1830 CH2006 CH2008 CH2010 CH2012 CH2016 CH2018 CH2020 CH2025 CH2030 CH2106 CH2108 CH2110 CH2112 CH2116			

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>
CH2118 CH2120 CH2125 CH2130 CH2206 CH2208 CH2210 CH2212 CH2216 CH2218 CH2220 CH2225 CH2230			
720240 720226 720250 720239 720225 720251 720225/VAL	Is	n/a	Certificato / Certificate: 2050/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>
720247 720251RR 730226 770314 880314 720199 770213 770219 770220 770113 770408 800400 770312 770311 770300 770307 770300/TL 770307/TL 770307/TLP 770304 770302			

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>
770304/TL 770302/TL 770180/TL 770302/T 770301 770308 770301/TL 770308/TL 770116 770406 770407			
720164 720121 720122 720123 720124 720125 720167 720126 720127	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 2050/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>
720128 720129 720130 720156 720157 720114 720115 720116 720117 720118 720119 720120 720216 720193 720264 720262 720263			

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
2024/06/06	FP-3494/24-nc10	Prima emissione / First issue