



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 132/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:

Spirecut AG

4132 Muttentz - Hofackerstrasse 40 B (CHE) - Switzerland

SRN: CH-MF-000030994

con Mandatario:

MEDICINA LEGATIS SRL

1380 LASNE - CHEMIN DES VIEUX AMIS 11 (BEL) - Belgium

SRN: BE-AR-000026599

per i seguenti dispositivi:

Kit per chirurgia mininvasiva della mano

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: 2023-11-10

Data di scadenza: 2028-11-09

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 132/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:

Spirecut AG

4132 Muttenz - Hofackerstrasse 40 B (CHE) - Switzerland

SRN: CH-MF-000030994

with Authorized Representative:

MEDICINA LEGATIS SRL

1380 LASNE - CHEMIN DES VIEUX AMIS 11 (BEL) - Belgium

SRN: BE-AR-000026599

for the following devices:

Kit for minimally invasive hand surgery

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: 2023-11-10

Expiry Date: 2028-11-09

IMQ

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: Kit per chirurgia mininvasiva della mano

Device category: Kit for minimally invasive hand surgery

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 1700 Fribourg - Route de la Fonderie 6 (CHE) - Switzerland

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 / DEVICE DATA

Modello/i:

Model(s):

Nome/i commerciale/i:

Trade name(s):

Marca/ho:

Trade mark(s):

KIT-SI-CT-01.01

Sono Instruments

SPIRECUT

KIT-SI-TF-01.01

Sono Instruments

SPIRECUT

Storico delle revisioni

Revision history

N. <i>No.</i>	Data <i>Date</i>	Riferimento Pratica IMQ <i>Reference to IMQ Project</i>	Descrizione <i>Description</i>
1	2023-11-10	DM23-0093228-01	Prima emissione <i>First Issue</i>