



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1927/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:

S.I.S.T.E.M.I. SRL a s.u.

38057 PERGINE VALSUGANA (TN) - VIA DELLE SPONE 34 - FRAZ. CIRE' (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

38057 PERGINE VALSUGANA (TN) - VIA DELLE SPONE 34 - FRAZ. CIRE' (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Apparecchi per magnetoterapia

Modd. MED; FAM; HC; GO.

Marca SEQEX

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:

DM16-0007462-01; DM19-0036886-01; DM19-0037296-01; DM19-0038097-01; DM21-0060386-01; DM21-0060853-01.

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: 2017-02-22
Data aggiornamento: 2021-04-20
Sostituisce: 2021-03-01
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1927/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:

S.I.S.T.E.M.I. SRL a s.u.

38057 PERGINE VALSUGANA (TN) - VIA DELLE SPONE 34 - FRAZ. CIRE' (ITA) - Italy

manages in the factory of:

38057 PERGINE VALSUGANA (TN) - VIA DELLE SPONE 34 - FRAZ. CIRE' (ITA) - Italy

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

Magnetotherapy equipment

Type ref. MED; FAM; HC; GO.

Trade mark SEQEX

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:

DM16-0007462-01; DM19-0036886-01; DM19-0037296-01; DM19-0038097-01; DM21-0060386-01; DM21-0060853-01.

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: 2017-02-22
Updated: 2021-04-20
Substitution Date: 2021-03-01
Expiry Date: 2024-05-26

IMQ



REA MI 1595884
C.F./P.I. 12898410159
Cap. Soc. € 4.000.000

Ns. rif./ Our Ref.: **FP-0492/24-cs10**
Milano / Milan, **2024-01-26**

Direttiva Directive	Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Directive 93/42/EEC as amended		
Fabbricante: Manufacturer:	S.I.S.T.E.M.I. SRL		
Sede legale del Fabbricante: Manufacturer's registered office:	VIA DELLE SPONE 34 LOC. CIRE' 38057 PERGINE VALSUGANA TN		
N. Certificato/i CE interessato/i.: Affected EC Certificate(s) No.:	1927/MDD		
Tipo di comunicazione: Type of notification:	Approvazione modifica Change approval		
Descrizione della modifica: Change description:	Modifica della ragione sociale del Fabbricante da S.I.S.T.E.M.I. SRL a s.u. a S.I.S.T.E.M.I. SRL Change of the Manufacturer's registered name from S.I.S.T.E.M.I. SRL to s.u. a S.I.S.T.E.M.I. SRL		
Dispositivi interessati: Affected device(s):	Apparecchi per magnetoterapia Magnetotherapy equipment		
Rif. preventivo IMQ: Ref. IMQ quotation:	30048078	Rif. pratica IMQ: Ref. IMQ project:	DM24-0099656-01

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



Visto l'esito delle verifiche condotte in relazione alla suddetta modifica, IMQ S.p.A. (Organismo Notificato n. 0051) dichiara che:

On the basis of the assessment carried out regarding the above-mentioned change, IMQ S.p.A. (Notified Body no. 0051) declares that:

- **la suddetta modifica non rappresenta un cambiamento significativo nella progettazione e nella destinazione d'uso ai sensi dell'articolo 120 (3 quater), punto (b) del Regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607,**
the above-mentioned change is not a significant change in the design and intended purpose under Article 120 (3c), point (b) of Regulation (EU) 2017/745, as modified by Regulation (EU) 2023/607,
- **il sistema di gestione della qualità modificato continua ad essere conforme e ad assicurare la conformità dei Dispositivi in questione ai requisiti della Direttiva suddetta,**
the modified quality management system continues to comply with and to ensure compliance of the above-mentioned Devices with the applicable requirements of the above-mentioned Directive,
- **la suddetta modifica è approvata a decorrere dalla data odierna.**
the above-mentioned change is approved from today's date.

Pertanto, il Certificato CE in questione rimane valido con la modifica suddetta.

Therefore, the affected EC Certificate remains valid with the above-mentioned change.

In base alle modalità relative agli Organismi Notificati per gli adempimenti previsti dal decreto del 21 Aprile 2011 (G.U. Serie Generale n. 217 del 17 settembre 2011), IMQ S.p.A. provvederà a notificare la presente comunicazione nella Banca Dati Dispositivi Medici del Ministero della Salute Italiano.

According to the modalities related to the Notified Bodies for the fulfilments provided by the Italian decree dated 21 April 2011 (G.U. General Series n. 217 of 17 September 2011), IMQ S.p.A. will notify this communication to the Medical Device Data Bank of the Italian Ministry of Health.



Il Fabbricante è tenuto ad aggiornare la registrazione dei dispositivi interessati nelle pertinenti Banche Dati nazionali e (ove applicabile) in EUDAMED.

Per i dispositivi registrati nella Banca Data dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute Italiano, tale aggiornamento deve essere fatto collegando i dispositivi interessati al file aggiornato del certificato in tale Banca Dati nazionale; inoltre, nel caso di variazioni amministrative (nome del Fabbricante, indirizzo della sede legale o cambio mandatario) il Fabbricante è tenuto ad aggiornare le informazioni nella Banca Dati nazionale e, nel caso di variazione del nome del fabbricante, a rinotificare il dispositivo ed a collegare il file aggiornato del certificato alla nuova registrazione.

The Manufacturer shall update the registration of the affected devices in the relevant National Data Banks and (where applicable) in EUDAMED.

For devices registered in the Medical Device Data Bank of Italian Ministry of health, this update shall be done by linking the affected devices to the updated certificate file in that national Data Bank; also, in case of administrative changes (name of manufacturer, address of registered office, or change of authorized representative), the Manufacturer shall update the information in the national Data Bank and (in the case of change of manufacturer's name), re-notify the device and link the updated certificate file to the new registration.

La presente lettera è rilasciata da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato per la suddetta Direttiva (con numero identificativo 0051) e corregge / integra le informazioni del/i suddetto/i Certificato/i CE.

La presente lettera non si configura quale emissione di un "certificato supplementare".

This letter is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the abovementioned Directive (with identification number 0051) and corrects / complements information on the aforementioned EC Certificate(s).

This letter does not represent the issue of a "supplemented certificate".

**Distinti Saluti / Best regards
IMQ S.p.A.
Business Unit "Product"**

(Fulvio Giorgi)

N. di protocollo / Protocol No.: **FP-2825/24-nc10**

Data / Date: **2024/05/13**

Lettera di conferma dell'Organismo Notificato / Notified Body Confirmation Letter
Riferimento / Reference: 1001C03567210C_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**:*

S.I.S.T.E.M.I. SRL

Via delle Spone 34 - 38057 Pergine Valsugana (TN) – ITALIA

SRN: IT-MF-000012103

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>
MED	Ila	n/a	Certificato / Certificate: 1927/MDD ON / NB: 0051
FAM	Ila	n/a	Certificato / Certificate: 1927/MDD ON / NB: 0051
HC	Ila	n/a	Certificato / Certificate: 1927/MDD ON / NB: 0051
GO	Ila	n/a	Certificato / Certificate: 1927/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 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
2024/05/13	FP-2825/24-nc10	Prima emissione / First issue