

EC CERTIFICATE

Certificate No 1976/MDD

Production Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our assessment carried out according to Annex V, section 3 and considering the Annex VII, section 5 of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

CERACARTA SPA

47122 FORLI' (FC) - VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA (ITA) - Italy

manages in the factories of:

47122 FORLI' (FC) - VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA (ITA) - Italy

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

Electromedical recording chart paper

Type ref. as to annexed document "ELENCO CARTE DIAGRAMMATE CLASSE I F.M. REV.15 - 16/10/2017"; valid only if provided with IMQ stamp.
Trade mark Ceracarta

with the relevant metrological requirements of the aforementioned directive (as far as all the manufacturing stage is concerned) and it is subject to surveillance as specified in section 4 of Annex V.

Reference to IMQ files Nos:
DM17-0017248-01.

**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: 2017-11-18

Expiry Date: 2022-11-17



IMQ cosign



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "Rules for managing the EC Certification of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC".

This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts

CE ATITIKIMO DEKLARACIJA

Sertifikato Nr. 1 976 / MDD

KOKYBĖS VADYBOS UŽTIKRINIMO PAŽYMĖJIMAS

Remiantis įvertinimu, atliktu pagal V priedo 3 skirsnį ir įvertinę Direktyvos 93/42 / EEB VII priedo 5 skirsnį, šiuo dokumentu patvirtiname, kad įmonė:

CERACARTA SPA

47122 FORLI '(FC) - VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. V ILLA SELVA (ITA) - Italija
valdo gamyklose:

47122 FORLI '(FC) - VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA (ITA) - Italija
kokybės užtikrinimo sistema, užtikrinanti šių gaminių atitiktį.

Elektromedicininis registracinis popierius

Ref. kaip pridedamas dokumentas „ELENCO CARTE DIAGRAMMATE CLASSE I F.M
REV.15 - 2017-10-16“; galioja tik pasirašius IMQ. Prekių ženklas Ceracarta

su minėtos direktyvos atitinkamais metrologiniais reikalavimais (kiek tai susiję su visu gamybos etapu) ir jai taikoma priežiūra, kaip nurodyta V priedo 4 skirsnyje.

Nuoroda į IMQ failus:
DM17-0017248-01

Ši patvirtinimo sertifikata išleido IMQ S.p.A. kaip Direktyvos 93/42 / EEB ir jos papildytos versijos notifikuotoji įstaiga.

Notifikuota įstaiga, notifikuota Europos komisijai numeriu: 0051

Data: 2017-11-18

IMQ parašas

Galioja iki 2022-11-17

IMQ logotipas

Carte diagrammate per tutte le apparecchiature di elettrodiagnostica.
Materiale di consumo ed accessori elettromedicali.
Carte per apparecchi registratori industriali.
Rotoli e pacchi speciali per sistemi esattoriali, di controllo, lotterie.
Etichette radiofrequenza e soluzioni integrate.

Chart Papers for all electrodiagnostic equipments.
Disposable and electromedical accessories.
Chart Papers industrial recording instruments.
Special rolls and fanfolds for tickets checking system, lottery.
Rfid labels and chain solutions.

Sede (Head office and works) :
Via Secondo Casadei, 14 - 47122 FORLÌ - ITALY
Tel : 0039 0543 780055 • Fax : 0039 0543 781404
http : // www.ceracarta.it • e-mail : info@ceracarta.it
Capitale Sociale : € 1.000.000 int. vers.
Registro Imprese FORLÌ-CESENA
P.I. / C.F. / VAT.N. IT 00136740404
R.E.A. FORLÌ N. 72646 - N. MECC. FO 006863

FORLÌ, 27 February 2023

SUBJECT: TRANSITION TO MDR 2017/745.

We hereby declare that the company Ceracarta S.p.A. is concluding the certification process for the passage of the doctors of its manufacture to the MDR 2017/745 Regulation.

However, we would like to point out that on 16 February 2023, the European Parliament voted in favour of the transitional provisions for medical devices.

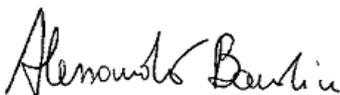
The extension to the 2024 dead line of the transitional period for the transition to Directive 93/42/EEC on medical devices was therefore approved. **This extension will make our CE certificates valid again according to Directive 93/42/EEC until 31/12/2028.**

In fact, our medical devices comply with all the conditions set out in letter a) of Article 1 of the European Commission's proposal on the amendment of transitional provisions (*Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation EU 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices*).

In conclusion, our medical devices, in addition to being about to conclude the transition process to MDR 2017/745 with the obtaining of a certificate in accordance with this Regulation, will be able to take advantage of the postponement of the transitional period that will make valid the placing on the market of devices compliant with Directive 93/42 / EEC until 31/12/2028.

In faith
Dr. Alessandro Bandini
Chairman of Ceracarta S.p.A.

CERACARTA SPA
Bandini Alessandro



Visos elektrodiagnostinės įrangos diagramos.
Eksploatacinės medžiagos ir elektromedicininiai priedai.

Pramoninės įrašymo įrangos kortelės.

Specialūs ritinėliai ir siuntiniai mokesčių surinkimo, kontrolės ir loterijų sistemoms.

Radijo dažnių etiketės ir integruoti sprendimai.

Visų elektrodiagnostikos įrangos diagramų dokumentai.

Vienkartiniai ir elektromedicininiai priedai.

Chart Papers pramoniniai įrašymo prietaisai.

Specialūs ritinėliai ir fanfolds bilietų tikrinimo sistemai, loterijai.

Rfid etikečių ir grandinių sprendimai.

Pagrindinė buveinė ir darbai : Via
Secondo Casadei, 14 - 47122 FORLÌ - ITALIJA Tel.: 0039
0543 780055 • Faksas: 0039 0543 781404 http : //
www.ceracarta.it • el. paštas: info@ceracarta.it
Akcinis kapitalas: 1 000 000 € tarpt. link.
Įmonės registras FORLÌ-CESENA PI /
CF / VAT.N. IT 00136740404 REA FORLÌ
N. 72646 - N. MECC. FO 006863

FORLÌ, 2023 m. vasario 27 d

TEMA: PERĖJIMAS PRIE MDR 2017/745.

Pareiškiamo, kad įmonė Ceracarta SpA baigia sertifikavimo procesą, kad jos gamybos gydytojai atitiktų MDR 2017/745 reglamentą.

Tačiau norime atkreipti dėmesį, kad 2023 m. vasario 16 d. Europos Parlamentas balsavo už pereinamojo laikotarpio nuostatas dėl medicinos prietaisų.

Todėl buvo patvirtintas pereinamojo laikotarpio perėjimo prie Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų termino pratęsimas iki 2024 m. Dėl šio pratęsimo mūsų CE sertifikatai vėl galios pagal Direktyvą 93/42/EEB iki 2028-12-31.

Iš tikrųjų mūsų medicinos prietaisai atitinka visas sąlygas, išdėstytas Europos Komisijos pasiūlymo dėl pereinamojo laikotarpio nuostatų pakeitimo (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, iš dalies keičiančio Reglamentą ES 2017/745) 1 straipsnio a punkte. dėl pereinamojo laikotarpio nuostatų, taikomų tam tikriems medicinos prietaisams ir in vitro diagnostikos medicinos prietaisams).

Apibendrinant galima pasakyti, kad mūsų medicinos prietaisai ne tik tuoj baigs perėjimo prie MDR 2017/745 procesą, kai bus gautas sertifikatas pagal šį reglamentą, bet ir galės pasinaudoti pereinamojo laikotarpio atidėjimo galimybėmis. iki 2028-12-31 galioja prietaisų, atitinkančių direktyvą 93/42/EEB, pateikimas į rinką.

Tikėjime

Dr. Alessandro Bandini

Ceracarta SpA pirmininkas

CERACARTA SPA
Bandini Alessandro

