



CERTIFICATO CE

Certificato n. 2101/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Garanzia di qualità della produzione)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato V, punto 3 e tenendo conto dell'Allegato VII, punto 5 della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

SAPI MED SPA

15121 ALESSANDRIA (AL) - VIA DELLA CHIMICA 6 - Z.I. D3 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

15121 ALESSANDRIA (AL) - VIA DELLA CHIMICA 6 - Z.I. D3 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Colo-shower dispositivo per lavaggio rettale con clamp

Quadrijet - raccordo luer quadruplo

Sclerojet - dispositivo per scleroterapia

Divaricatori anali monouso sterili

Proctoscopi e rettoscopi sterili

Insufflatore sterile

serie e modelli indicati in Allegato

ai requisiti ad essi applicabili della direttiva suddetta (per quanto attiene alle fasi della fabbricazione che riguardano il raggiungimento e il mantenimento dello stato sterile) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 4 dell'Allegato V.

Riferimento pratiche IMQ:

DM20-0055857-01; DM21-0064909-01.

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: 2021-02-22
Data aggiornamento: 2021-05-04
Sostituisce: 2021-02-22
Data scadenza: 2024-05-26



CERTIFICATO CE

Certificato n. 2101/MDD

Allegato

Colo-shower dispositivo per lavaggio rettale con clamp

Mod. A.4051
Marca SAPI MED

Quadrijet - raccordo luer quadruplo

Mod. A.5001
Marca SAPI MED

Sclerojet - dispositivo per scleroterapia

Mod. A.5015
Marca SAPI MED

Divaricatori anali monouso sterili

Modd. A.4081ST; A.4081LST; A.4080.1L; A.4082; A.4080.1; A.4080.2; A.4080.3; A.4082L; A.4085; A.4083;
A.4083L; A.9023; A.9045; A.9060; A.9080; A.4084; A.4084L; A.4086; A.4086.1; A.4087.1; A.4087.1L; A.4088;
A.4088L
Marca SAPI MED

Proctoscopi e rettoscopi sterili

Modd. A.4018ST; A.4019ST; A.4023ST; A.4024ST; A.4022ST; A.4022.1ST; A.4022.1LST; A.4023.1ST; A.4023.1LST;
A.4024.1ST; A.4024.1LST; A.4021ST; A.4021.1ST; A.4021.1LST; A.4025ST; A.4023B; A.4513I; A.4520I; A.4525I;
A.4525VI; A.4513; A.4520; A.4525; A.4525V; A.4026ST; A.4018LST; A.4019LST; A.4022LST; A.4021LST;
A.4023LST; A.4024LST; A.4513L; A.4520L; A.4525L; A.4525VL; A.4513LI; A.4520LI; A.4525LI; A.4525VLI;
A.4525IP; A.4520IP; A.4513IP; A.4519; A.4522; A.4519I; A.4522I; A.4519L; A.4522L; A.4519LI; A.4522LI
Marca SAPI MED

Insufflatore sterile

Mod. A.8200ST
Marca SAPI MED

Emesso il: 2021-02-22
Data aggiornamento: 2021-05-04
Sostituisce: 2021-02-22
Data scadenza: 2024-05-26

<

-


DocuSign



EC CERTIFICATE

Certificate No 2101/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:

SAPI MED SPA

15121 ALESSANDRIA (AL) - VIA DELLA CHIMICA 6 - Z.I. D3 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

15121 ALESSANDRIA (AL) - VIA DELLA CHIMICA 6 - Z.I. D3 (ITA) - Italy

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

Rectal irrigation device with clamp

Quadruple luer connector

Devices for sclerotherapy

Disposable and sterile anal rectactors

Sterile proctoscopes and rectoscopes

Sterile insufflator

series and type refs in the Annex

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (concerning the manufacturing stage relevant to the reaching and the keeping of the sterile conditions) and it is subject to surveillance as specified in section 4 of Annex V.

Reference to IMQ files Nos:

DM20-0055857-01; DM21-0064909-01.

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: 2021-02-22
Updated: 2021-05-04
Substitution Date: 2021-02-22
Expiry Date: 2024-05-26



EC CERTIFICATE

Certificate No 2101/MDD

Annex

Rectal irrigation device with clamp

Type ref. A.4051
Trade mark SAPI MED

Quadruple luer connector

Type ref. A.5001
Trade mark SAPI MED

Devices for sclerotherapy

Type ref. A.5015
Trade mark SAPI MED

Disposable and sterile anal rectactors

Type ref. A.4081ST; A.4081LST; A.4080.1L; A.4082; A.4080.1; A.4080.2; A.4080.3; A.4082L; A.4085; A.4083;
A.4083L; A.9023; A.9045; A.9060; A.9080; A.4084; A.4084L; A.4086; A.4086.1; A.4087.1; A.4087.1L; A.4088;
A.4088L
Trade mark SAPI MED

Sterile proctoscopes and rectoscopes

Type ref. A.4018ST; A.4019ST; A.4023ST; A.4024ST; A.4022ST; A.4022.1ST; A.4022.1LST; A.4023.1ST;
A.4023.1LST; A.4024.1ST; A.4024.1LST; A.4021ST; A.4021.1ST; A.4021.1LST; A.4025ST; A.4023B; A.4513I;
A.4520I; A.4525I; A.4525VI; A.4513; A.4520; A.4525; A.4525V; A.4026ST; A.4018LST; A.4019LST; A.4022LST;
A.4021LST; A.4023LST; A.4024LST; A.4513L; A.4520L; A.4525L; A.4525VL; A.4513LI; A.4520LI; A.4525LI;
A.4525VLI; A.4525IP; A.4520IP; A.4513IP; A.4519; A.4522; A.4519I; A.4522I; A.4519L; A.4522L; A.4519LI;
A.4522LI
Trade mark SAPI MED

Sterile insufflator

Type ref. A.8200ST
Trade mark SAPI MED

Date: 2021-02-22
Updated: 2021-05-04
Substitution Date: 2021-02-22
Expiry Date: 2024-05-26

U
I



CE SERTIFIKATAS

Sertifikato Nr 2101/MDD

Produkto kokybės užtikrinimo sistemos patvirtinimo sertifikatas

Atlikę įvertinimą pagal Direktyvos 93/42/EEB V priedą, 3 skirsnį ir VII priedą, 5 skirsnį, patvirtiname, kad:

SAPI MED SPA

15121 ALESSANDRIJA (AL) - VIA DELLA CHIMICA 6 - Z.I. D3 (ITA) - Italija

Valdanti gamyklą:

15121 ALESSANDRIJA (AL) - VIA DELLA CHIMICA 6 - Z.I. D3 (ITA) - Italija

Turi kokybės užtikrinimo sistemą, kuri patvirtina žemiau išvardintų produktų atitiktį:

Tiesiosios žarnos plovimo prietaisai su spaustuku

Keturguba Luer jungtis

Skleroterapijos prietaisai

Vienakartiniai ir sterilūs analiniai retraktoriai

Sterilūs proktoskopai ir rektoskopai

Sterilūs insufliatoriai

Serijos ir tipai yra nurodyti Priede

Prieš tai minėtos Direktyvos reikalavimams (įskaitant gamybos stadijas, užtikrinant sterilias sąlygas) ir yra peržiūros objektas kaip nurodyta V priedo 4 skirsnyje.

Nuorodos į IMQ failus:

DM20-0055857-01; DM21-0064909-01.

Šį sertifikatą išleido IMQ S.p.A. kaip notifikuoti įstaiga. Įstaiga paskelbta Europos Komisijos su identifikaciniu numeriu: 0051.

Data: 2021-02-22
Atnaujinta: 2021-05-04
Pakeitimo data: 2021-02-22
Galioja iki: 2024-05-26

—
Digna

N. di protocollo / Protocol No.: **FP-2714/24-nc10**

Data / Date: **2024/05/07**

Lettera di conferma dell'Organismo Notificato / Notified Body Confirmation Letter
Riferimento / Reference: 1002C03397367C_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 **fabbricante**:

*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**:*

SAPI MED SPA

VIA DELLA CHIMICA 6 - Z.I. D3, 15121 ALESSANDRIA (AL)

SRN: IT-MF-000023733

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

Respons
Medic

Medici
ger

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 Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR Classification of the device under MDR application (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification
A.5735; A.5720	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 2100/MDD ON / NB: 0051
F.5600; F.5601	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 2100/MDD ON / NB: 0051
A.5650; A.5650.3; A.5650.5; A.5650.3LF; A.5650.5LF; A.5651; A.5651.3; A.5651.5; A.5651.3LF; A.5651.5LF; A.5680;	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 2100/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> <small>(1)</small>	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>
A.5680LF ; A.5670 ; A.5670.3 ; A.5670.5 ; A.5670.3LF ; A.5670.5LF			
A.7060 ; A.7070 ; A.7080	IIa	n/a	Certificato / <i>Certificate:</i> 2100/MDD ON / NB: 0051
A.5510 ; A.5550	IIa	n/a	Certificato / <i>Certificate:</i> 2100/MDD ON / NB: 0051
A.4051	Is	n/a	Certificato / <i>Certificate:</i> 2101/MDD ON / NB: 0051
A.5001	Is	n/a	Certificato / <i>Certificate:</i> 2101/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> <small>(1)</small>	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>
A.5015	Is	n/a	Certificato / Certificate: 2101/MDD ON / NB: 0051
A.4081ST; A.4081LST; A.4080.1L; A.4082; A.4080.1; A.4080.2; A.4080.3; A.4082L; A.4085; A.4083; A.4083L; A.4084; A.4084L; A.4086; A.4086.1; A.4087.1; A.4087.1L;	Is	n/a	Certificato / Certificate: 2101/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 Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR Classification of the device under MDR application (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification
A.4088; A.4088L			
A.4018ST; A.4019ST; A.4023ST; A.4024ST; A.4022ST; A.4022.1ST; A.4022.1LST; A.4023.1ST; A.4023.1LST; A.4024.1ST; A.4024.1LST; A.4021ST; A.4021.1ST; A.4021.1LST; A.4025ST; A.4023B; A.4513I; A.4520I;	Is	n/a	Certificato / Certificate: 2101/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> <small>(1)</small>	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>
A.4525I; A.4525VI; A.4513; A.4520; A.4525; A.4525V; A.4026ST; A.4018LST; A.4019LST; A.4022LST; A.4021LST; A.4023LST; A.4024LST; A.4513L; A.4520L; A.4525L; A.4525VL; A.4513LI; A.4520LI; A.4525LI; A.4525VLI;			

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> <small>(1)</small>	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>
A.4525IP; A.4520IP; A.4513IP; A.4519; A.4522; A.4519I; A.4522I; A.4519L; A.4522L; A.4519LI; A.4522LI			
A.8200ST	Is	n/a	Certificato / Certificate: 2101/MDD ON / NB: 0051

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> <small>(1)</small>	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>
Dispositivi radiopachi per la determinazione dei tempi di transito intestinale / <i>Radiopaque devices for the determination of intestinal transit time</i> A.6200; A.6210	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 29654 ON / NB: 0546



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
2024/05/07	FP-2714/24-nc10	Prima emissione / First issue

DECLARATION OF CONFORMITY

Code	Description
A.4018LST	SELF-LED-LIGHT - Diagnostic/paediatric fluted beaked proctoscope. Disposable. Tube length 56mm. Tube diameter 18 mm. Sterile
A.4018ST	SELF-LIGHT - Diagnostic/paediatric fluted beaked proctoscope. Tube length 56mm. Tube diameter 18 mm. Disposable & Sterile
A.4019LST	SELF-LED-LIGHT - Diagnostic/paediatric trunk-end proctoscope. Disposable. Tube length 54mm. Tube diameter 18mm. Sterile
A.4019ST	SELF-LIGHT - Diagnostic/paediatric trunk-ended proctoscope. Tube length 54mm. Tube diameter 18 mm. Disposable & Sterile
A.4021.1LST	Self-LED-lighting "MIDI" BLUE SCOPE - Surgical/Examination trunk ended proctoscope. Disposable. Tube diameter 21mm. Disposable and sterile.
A.4021.1ST	Self-lighting "MIDI" BLUE SCOPE - Surgical/Examination trunk ended proctoscope. Disposable. Tube diameter 21mm. Disposable and sterile.
A.4021LST	Self-LED-lighting "MIDI" BLUE SCOPE - Surgical/Examination trunk ended proctoscope. Disposable. Tube diameter 21mm. Disposable and sterile.
A.4021ST	Self-lighting "MIDI" BLUE SCOPE - Surgical/Examination trunk ended proctoscope. Disposable. Tube diameter 21mm. Disposable and sterile.
A.4022.1LST	Self-LED-lighting BLUE SCOPE - Surgical/Examination trunk ended proctoscope. Disposable. Tube length 79mm. Tube diameter 21mm. Sterile
A.4022.1ST	BLU-SCOPE - Surgical/Examination trunk-end proctoscope. Tube length 79mm. Tube diameter 23mm. Disposable & Sterile
A.4022LST	Self-LED-lighting BLUE SCOPE - Surgical/Examination trunk ended proctoscope. Disposable. Tube length 79mm. Tube diameter 21mm. Sterile
A.4022ST	BLU-SCOPE - Surgical/Examination trunk-end proctoscope. Tube length 79mm. Tube diameter 23mm. Disposable & Sterile
A.4023.1LST	SELF-LED-LIGHT - Surgical/Examination fluted beaked proctoscope. Disposable. Tube length 88mm. Tube diameter 23mm. Sterile
A.4023.1ST	SELF-LIGHT - Surgical/Examination fluted beaked proctoscope. Disposable. Tube length 88mm. Tube diameter 23mm. Sterile
A.4023B	Kit made of Sapimed Self-Light anoscope ref. A.4023ST complete with introducer with working channel
A.4023LST	SELF-LED-LIGHT - Surgical/Examination fluted beaked proctoscope. Disposable. Self-retaining. Tube length 88mm. Tube diameter 23mm. Sterile
A.4023ST	SELF-LIGHT - Surgical/Examination fluted beaked proctoscope. Tube length 88mm. Tube diameter 23mm. Disposable & Sterile. Self-retaining
A.4024.1LST	SELF-LED-LIGHT - Surgical/Examination trunk-end proctoscope. Disposable. Tube length 65mm. Tube diameter 23mm. Sterile
A.4024.1ST	SELF-LIGHT - Surgical/Examination trunk-end proctoscope. Tube length 65mm. Tube diameter 23mm. Disposable & Sterile
A.4024LST	SELF-LED-LIGHT - Surgical/Examination trunk-end proctoscope. Disposable. Self-retaining. Tube length 65mm. Tube diameter 23mm. Sterile
A.4024ST	SELF-LIGHT - Surgical/Examination trunk-end proctoscope. Tube length 65mm. Tube diameter 23mm. Disposable & Sterile
A.4025ST	ARAMIS is a disposable surgical device for the transanal minimally invasive surgery of rectal pathologies
A.4026ST	Anoscope for H.R.A. (High Resolution Anoscopy) Ø mm. 24,5 Sterile & Disposable with built-in LED light
A.4051	COLO-SHOWER - Device to perform rectal irrigation anally complete with spike, clamp and collecting bag. Disposable & sterile.
A.4080.1	Disposable trunk-end anal retractor with eyelet. Sterile & disposable.
A.4080.1L	Disposable trunk-end anal retractor with eyelet and built-in LED light. Sterile & disposable.
A.4080.2	BUDDY cap with petals. Sterile & disposable.
A.4080.3	SPATOLA surgical spatula. Sterile & disposable.
A.4081LST	Disposable trunk-end anal retractor with built-in LED light. Sterile
A.4081ST	Trunk-end anal retractor with built-in LED light. Disposable & Sterile
A.4082	BASILE'S CONE RETRACTOR - Sterile anal retractor. Disposable. Self-lighting
A.4082L	BASILE'S CONE RETRACTOR - Sterile anal retractor and built-in LED light. Disposable. Self-lighting
A.4083	THE BEAK - Surgical proctoscope. Disposable & sterile. Transparent. Self-lighting.
A.4083L	THE BEAK - Surgical proctoscope with built-in LED light. Disposable & sterile. Transparent. Self-lighting.
A.4084	THE BEAK Diagnostic- Disposable proctoscope. Transparent. Sterile & Self-lighting.
A.4084L	THE BEAK Diagnostic- Disposable proctoscope with built-in LED light. Transparent. Sterile & Self-lighting.
A.4085	NIGRASPUD - Surgical retractor. Disposable & sterile.
A.4086	EPOFLIER - Surgical kit made of a 34,3mm wide anoscope and an opened retractor named GULL. Disposable & sterile.
A.4086.1	GULL - opened retractor. Disposable & sterile.
A.4087.1	ERODe EndoRectal Operative Device, made of 1 surgical anoscope, 1 Slider, and 1 knot-pusher. Disposable and sterile.
A.4087.1L	ERODe EndoRectal Operative Device, made of 1 surgical anoscope, 1 Slider, and 1 knot-pusher. Disposable and sterile with built-in LED light
A.4088	L-Bet88 closed anoscope with window complete with knot-pusher. Self-retaining, disposable and sterile.
A.4088L	L-Bet88 closed anoscope with window complete with knot-pusher. Self-retaining, disposable and sterile with built-in LED light.
A.4513	Sterile and disposable kit made of a 130mm long proctoscope and a grip.
A.4513I	Sterile and disposable kit made of a 130mm long proctoscope, a grip and an insufflator
A.4513IP	Rectoscopy 130 mm long complete with a grip, insufflator & a dispose bag. Disposable & sterile
A.4513L	Sterile and disposable kit made of a 130mm long proctoscope and a grip. Self-LED lighting.
A.4513LI	Sterile and disposable kit made of a 130mm long proctoscope, a grip and an insufflator. Self-LED lighting.
A.4519	MPR Short - Multi Purpose Rectoscopy. 190mm long. Sterile & Disposable
A.4519I	MPR Short - Multi Purpose Rectoscopy. 190mm long. Sterile & Disposable. With insufflator.
A.4519L	MPR Short - Multi Purpose Rectoscopy. 190mm long. Sterile & Disposable. Self-LED lighting.
A.4519LI	MPR Short - Multi Purpose Rectoscopy. 190mm long. Sterile & Disposable. With insufflator. Self-LED lighting.
A.4520	Sterile and disposable kit made of a 200mm long rectoscopy and a grip.
A.4520I	Sterile and disposable kit made of a 200mm long rectoscopy, a grip and an insufflator
A.4520IP	Rectoscopy 200 mm long complete with a grip, insufflator & a dispose bag. Disposable & sterile
A.4520L	Sterile and disposable kit made of a 200mm long rectoscopy and a grip. Self-LED lighting.
A.4520LI	Sterile and disposable kit made of a 200mm long rectoscopy, a grip and an insufflator. Self-LED lighting.
A.4522	MPR - Multi Purpose Rectoscopy. 220mm long. Sterile & Disposable
A.4522I	MPR - Multi Purpose Rectoscopy. 220mm long. Sterile & Disposable. With insufflator.
A.4522L	MPR - Multi Purpose Rectoscopy. 220mm long. Sterile & Disposable. Self-LED lighting.
A.4522LI	MPR - Multi Purpose Rectoscopy. 220mm long. Sterile & Disposable. With insufflator. Self-LED lighting.
A.4525	Tube 250mm long complete with grip. Disposable and sterile
A.4525I	Tube 250mm long complete with grip and insufflator. Disposable and sterile
A.4525IP	Rectoscopy 250 mm long complete with a grip, insufflator & a dispose bag. Disposable & sterile
A.4525L	Tube 250mm long complete with grip. Disposable and sterile. Self-LED lighting.

DECLARATION OF CONFORMITY

Code	Description
A.4525LI	Tube 250mm long complete with grip and insufflator. Disposable and sterile. Self-LED lighting.
A.4525V	Green tube 250mm long complete with grip. Disposable and sterile
A.4525VI	Green tube 250mm long complete with grip and insufflator. Disposable and sterile
A.4525VL	Green tube 250mm long complete with grip. Disposable and sterile. Self-LED lighting.
A.4525VLI	Green tube 250mm long complete with grip and insufflator. Disposable and sterile. Self-LED lighting.
A.5001	Quadrijet - for periana anaesthesia
A.5015	SCLEROJET - Device for haemorrhoid sclerotherapy. Disposable & Sterile.
A.8200ST	Insufflator in PVC - Disposable & Sterile
A.9023	SELFIST Dental blade mm. 23 for Park's retractor with push fasten. Sterile & disposable
A.9045	SELFIST Dental blade mm. 45 for Park's retractor with push fasten. Sterile & disposable
A.9060	SELFIST Dental blade mm. 60 for Park's retractor with push fasten. Sterile & disposable
A.9080	SELFIST Dental blade mm. 80 for Park's retractor with push fasten. Sterile & disposable
A.5015	SCLEROJET - Device for haemorrhoid sclerotherapy. Disposable & Sterile.
A.8200ST	Insufflator in PVC - Disposable & Sterile
A.9023	SELFIST Dental blade mm. 23 for Park's retractor with push fasten. Sterile & disposable
A.9045	SELFIST Dental blade mm. 45 for Park's retractor with push fasten. Sterile & disposable
A.9060	SELFIST Dental blade mm. 60 for Park's retractor with push fasten. Sterile & disposable
A.9080	SELFIST Dental blade mm. 80 for Park's retractor with push fasten. Sterile & disposable

Classification Annex IX MDD: class I Sterile

Sapimed S.p.A. declares the above mentioned medical devices are conforming to the Essential Requirements of Annex 1 and they're realized according to the requirements of the Amending Directive 93/42/EEC and subsequently modified by directive 2007/47, transposed in Italy with D.lgs. N° 37/2010. Technical Files and supporting documentation are retained under the premises of the Manufacturer at disposition of the Competent Authorities and Notified Body. Sapimed S.p.A. has developed a procedure for the vigilance system of the medical devices according to MEDDEV 2.12/1.

Harmonized European applicable rules:

The list of applicable rules is reported in the Technical Files.

Notified Body: IMQ S.p.A., Via Quintiliano 43, 20138 Milano, Italy
 Notified Body Nr: 0051

Certificate Nr.	Date of the Certificate	Expiry date
2101/MDD	22-02-2021	26-05-2024

SAPI MED spa
 Paola Oddenino

