

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

Šį patvirtinimo sertifikatą 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, 20th March 2023

SUBJECT: EXTENSION BY THE EUROPEAN PARLIAMENT OF THE VALIDITY OF CE CERTIFICATES ACCORDING TO DIRECTIVE 93/42 / EEC AS PER EU REGULATION 2023/607 OF 15 MARCH 2023

We hereby communicate the following:

- 1) On 16th February 2023, the European Parliament voted in favour of the transitional provisions for medical devices.

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

- 2) On 15th March 2023, the European Parliament published in the Official Journal of the European Union the extension of the validity of certificates issued by Notified Bodies in accordance with Directive 93/42/EEC.

So from that date, the proposal of 16th February 2023 becomes law and **CE certificates remain valid even after the deadline if they comply with the provisions of Article 1 of EU [Regulation 2023/607](#) that we attach to this.**

In conclusion, the following is stated:
our medical devices:

-MEDICAL RECORDING CHART PAPERS
Certificate CE 0051 number 1976/MDD (class Im)

-STERILE ULTRASOUND TRANSMISSION GEL AND STERILE LUBRICATING GEL
Certified CE0051 number 1974/MDD (class IIa)

-ACCESSORIES FOR ELECTROSURGICAL UNIT
Certified CE0051 number 1974/MDD (class IIb)

comply with the conditions set out in letter a) of Article 1 of both the European Commission's proposal (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) and the subsequent EU Regulation 2023/607.

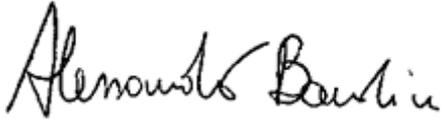
For this reason, the relevant **[CE certificates according to MDD 93/42/EEC ARE VALID EVEN AFTER THE EXPIRY DATE and until 31/12/2028, thus making the placing on the market of these devices valid until that date.](#)**



However, we point out that the process of transition to MDR 2017/745 for our devices is already underway, assuming that certificates will be obtained in accordance with this Regulation in a short time.

Sincerely,

Dr. Alessandro Bandini
Chairman of Ceracarta S.p.A.
CERACARTA SPA
Bandini Alessandro



Since 1960 at your service – Since 1960 at Your Service



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.

Visos elektrodiagnostikos įrangos schemas. Vienkartiniai ir elektromedicinos reikmenys.
Diagrama Dokumentai Pramoniniai įrašymo prietaisai.
Specialūs ritinėliai ir vėduoklės bilietų tikrinimo sistemai, loterijai. Rfid etiketės ir grandininiai sprendimai.

Sede (pagrindinė buveinė ir darbai) :
Via Secondo Casadei, 14 - 47122 FORLÌ - ITALIA
Tel : 0039 0543 780055 - Fax : 0039 0543 781404
<http://www.ceracarta.it> - el. paštas :
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, 2023 m. kovo 20 d.

SUBJEKTAS: EUROPOS PARLAMENTAS PRATĘSIA CE SERTIFIKATŲ GALIOJIMĄ PAGAL DIREKTYVĄ 93/42/EEB, KAIP NUMATYTA 2023 M. KOVO 15 D. ES REGLAMENTE 2023/607/EB

Pranešame apie šiuos dalykus:

- 1) 2023 m. vasario 16 d.th Europos Parlamentas balsavo už pereinamojo laikotarpio nuostatas dėl medicinos prietaisų.

Todėl buvo patvirtintas pereinamojo laikotarpio, per kurį pereinama prie Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, pratęsimas iki 2024 m. termino. **Dėl tokio pratęsimo mūsų CE sertifikatai pagal Direktyvą 93/42/EEB vėl galios iki 2028 m. gruodžio 31 d.**

- 2) 2023 m. kovo 15 d. Europos Parlamentas Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje paskelbė apie notifikuotųjų įstaigų pagal Direktyvą 93/42/EEB išduotų sertifikatų galiojimo pratęsimą.

Taigi nuo tos dienos 2023 m. vasario 16 d. pasiūlymas tampa teisės aktu, o **CE sertifikatai galioja net ir pasibaigus terminui, jei jie atitinka ES [reglamento 2023/607](#) 1 straipsnio nuostatas, kurias pridedame.**

Apibendrinant teigiama:

mūsų medicinos prietaisus:

-MEDICININIŲ ĮRAŠŲ DIAGRAMOS POPIERIAI

Sertifikatas CE 0051 numeris 1976/MDD (Im klasė)

-STERILUS ULTRAGARSO GELIS IR STERILUS LUBRIKANTINIS GELIS

Sertifikuotas CE0051 numeris 1974/MDD (IIa klasė)

-ELEKTROCHIRURGINIO ĮRENGINIO PRIEDAI

Sertifikuotas CE0051 numeris 1974/MDD (IIb klasė)

atitinka tiek Europos Komisijos pasiūlymo (Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo iš dalies keičiamos Reglamento ES 2017/745 nuostatos dėl pereinamojo laikotarpio nuostatų, taikomų tam tikriems medicinos prietaisams ir in vitro diagnostikos medicinos prietaisams), t i e k vėlesnio ES reglamento 2023/607 1 straipsnio a punkte nustatytas sąlygas.

Dėl šios priežasties atitinkami **[CE sertifikatai pagal MDD 93/42/EEB GALIOJA VIEŠAI PO TIKROSIOSIOS](#)**



DATOS, t. y. iki 2028 m. gruodžio 31 d., todėl šių prietaisų pateikimas rinkai galioja iki tos datos.

Tačiau atkreipiame dėmesį, kad **mūsų prietaisų perėjimo prie MDR 2017/745 procesas jau vyksta, darant prielaidą, kad sertifikatai pagal šį reglamentą bus gauti per trumpą laiką.**

Nuoširdžiai,

Dr. Alessandro Bandini
"Ceracarta S.p.A." pirmininkas
CERACARTA SPA
Bandini Alessandro



1960m.priemo n ė servicija- 1960m.priemo n ė servicija