

N. di protocollo / Protocol No.: **FP-3977/24-ab10**

Data / Date: **2024/06/27**

Lettera di conferma dell'Organismo Notificato / Notified Body Confirmation Letter
Riferimento / Reference: 1002C00380423C_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**:*

STM SISTEMI TECNOLOGIE MEDICALI SRL

VIA DELL'INFORMATICA 7, 20083 GAGGIANO (MI)

SRN: IT-MF-000037897

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>
Mod. DMSTM001IMP Ref. IMP-0001	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	N/A	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM002IMP Ref. IMP-0002	IIa	N/A	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM001RBHQ Ref. RBHQ-0001 RBHQ-0002 RBHQ-0003 RBHQ-0004 RBHQ-0005 RBHQ-0006 RBHQ-0007	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	N/A	Certificato/ Certificate: 449/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> (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>
RBHQ-0008 RBHQ-0009 RBHQ-0010 RBHQ-0011 RBHQ-0012 RBHQ-0101 RBHQ-0102 RBHQ-0103 RBHQ-0104 RBHQ-0105 RBHQ-0106 RBHQ-0107 RBHQ-0108 RBHQ-0109 RBHQ-0110			
Mod. DMSTM001RBMQ Ref. RBMQ-0001 RBMQ-0002 RBMQ-0003 RBMQ-0004	Ilb diverso da impiantabile non-WET / Ilb other than implantable non-WET	N/A	Certificato/ Certificate: 449/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 <i>(1)</i>	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
RBMQ-0005 RBMQ-0006 RBMQ-0007 RBMQ-0008 RBMQ-0009 RBMQ-0010 RBMQ-0011 RBMQ-0013 RBMQ-0014 RBMQ-0015 RBMQ-0016 RBMQ-0101 RBMQ-0102 RBMQ-0104 RBMQ-0105 RBMQ-0106 RBMQ-0107 RBMQ-0108 RBMQ-0109 RBMQ-0110 RBMQ-0111 RBMQ-0112 RBMQ-0113 RBMQ-0114			

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>
RBMQ-0115 RBMQ-0116 RBMQ-0117 RBMQ-0118 RBMQ-0119 RBMQ-0120 RBMQ-0401 RBMQ-0402			
Mod. DMSTM001RID2 Ref. RID2-0001 RID2-0002 RID2-0003 RID2-0004	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	N/A	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM001UTU Ref. UTU-0002 UTU-0003 UTU-0004 UTU-0006	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	N/A	Certificato/ Certificate: 449/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 <i>(1)</i>	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
UTU-0007 UTU-0008 UTU-0010 UTU-0011 UTU-0013 UTU-0014 UTU-0015 UTU-0017 UTU-0018 UTU-0019 UTU-0021 UTU-0022 UTU-0023 UTU-0025 UTU-0026 UTU-0028 UTU-0029 UTU-0030 UTU-0031 UTU-0032 UTU-0033 UTU-0034 UTU-0035 UTU-0036			

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>
UTU-0037 UTU-0038 UTU-0101 UTU-0102 UTU-0103 UTU-0104 UTU-0105 UTU-0106 UTU-0107 UTU-0108 UTU-0201 UTU-0202 UTU-0203 UTU-0204 UTU-0205 UTU-0206 UTU-0207 UTU-0208 UTU-0209 UTU-0210 UTU-0211			
Mod. DMSTM001UTA	IIb diverso da impiantabile	N/A	Certificato/ Certificate: 449/MDD

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>
Ref. UTA-0001 UTA-0003 UTA-0004 UTA-0005 UTA-0006 UTA-0008 UTA-0009 UTA-0010 UTA-0012 UTA-0013 UTA-0014 UTA-0015 UTA-0017 UTA-0018 UTA-0019 UTA-0021 UTA-0023 UTA-0024 UTA-0025 UTA-0026 UTA-0028 UTA-0029 UTA-0030	non-WET / IIb other than implantable non- WET		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> (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>
UTA-0101 UTA-0102 UTA-0103 UTA-0104 UTA-0105 UTA-0106 UTA-0107 UTA-0201 UTA-0202 UTA-0203 UTA-0204 UTA-0205 UTA-0206			
Mod. DMSTM001UTD Ref. UTD-0001 UTD-0002 UTD-0003 UTD-0004 UTD-0005 UTD-0006	Ilb diverso da impiantabile non-WET / Ilb other than implantable non-WET	N/A	Certificato/ Certificate: 449/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 <i>(1)</i>	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
UTD-0007 UTD-0008 UTD-0009 UTD-0010 UTD-0011 UTD-0012 UTD-0013 UTD-0014 UTD-0015 UTD-0016 UTD-0017 UTD-0018 UTD-0101 UTD-0102 UTD-0103 UTD-0104 UTD-0105 UTD-0106 UTD-0107 UTD-0108 UTD-0109 UTD-0201 UTD-0202 UTD-0204			

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>
UTD-0205 UTD-0206 UTD-0207 UTD-0208 UTD-0209 UTD-0210			
Mod. DMSTM001UTN Ref. UTN-0002 UTN-0003 UTN-0004 UTN-0005 UTN-0007 UTN-0008 UTN-0009 UTN-0011 UTN-0012 UTN-0014 UTN-0015 UTN-0016 UTN-0018 UTN-0019 UTN-0020	Ilb diverso da impiantabile non-WET / Ilb other than implantable non-WET	N/A	Certificato/ Certificate: 449/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 <i>(1)</i>	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
UTN-0022 UTN-0023 UTN-0024 UTN-0026 UTN-0027 UTN-0028 UTN-0101 UTN-0102 UTN-0103 UTN-0104 UTN-0105 UTN-0106 UTN-0107 UTN-0108 UTN-0201 UTN-0202 UTN-0203 UTN-0204 UTN-0205 UTN-0206 UTN-0207 UTN-0208 UTN-0209			

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>
Mod. DMSTM001UTBS Ref. UTBS-0001 UTBS-0002 UTBS-0003 UTBS-0004 UTBS-0005 UTBS-0006 UTBS-0007 UTBS-0008 UTBS-0009 UTBS-0010 UTBS-0011 UTBS-0012 UTBS-0013 UTBS-0014 UTBS-0015 UTBS-0016 UTBS-0017 UTBS-0018 UTBS-0101 UTBS-0102 UTBS-0103 UTBS-0104	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	N/A	Certificato/ Certificate: 449/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> ⁽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>
UTBS-0105 UTBS-0106 UTBS-0107 UTBS-0108 UTBS-0109 UTBS-0201 UTBS-0202 UTBS-0203 UTBS-0204 UTBS-0205 UTBS-0206 UTBS-0207 UTBS-0208 UTBS-0209			
Mod. DMSTM001SFBP Ref. SFBP-0001 SFBP-0002 SFBP-0003 SFBP-0004 SFBP-0005 SFBP-0006	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	N/A	Certificato/ Certificate: 449/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 <i>(1)</i>	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
SFBP-0007 SFBP-0008 SFBP-0009 SFBP-0010 SFBP-0011 SFBP-0012 SFBP-0101 SFBP-0102 SFBP-0103 SFBP-0104 SFBP-0105 SFBP-0106 SFBP-0107 SFBP-0108 SFBP-0109 SFBP-0110 SFBP-0111 SFBP-0112 SFBP-0113 SFBP-0114 SFBP-0115 SFBP-0116 SFBP-0201 SFBP-0202			

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 <i>(1)</i>	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
SFBP-0203 SFBP-0204 SFBP-0205 SFBP-0206 SFBP-0207 SFBP-0208 SFBP-0209 SFBP-0210 SFBP-0211 SFBP-0212 SFBP-0301 SFBP-0302 SFBP-0303 SFBP-0304 SFBP-0305 SFBP-0306 SFBP-0307 SFBP-0308 SFBP-0309 SFBP-0310 SFBP-0401 SFBP-0402 SFBP-0403 SFBP-0404			

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 <i>(1)</i>	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
SFBP-0405 SFBP-0406 SFBP-0407 SFBP-0408 SFBP-0409 SFBP-0410 SFBP-0411 SFBP-0412 SFBP-0413 SFBP-0414 SFBP-0501 SFBP-0502 SFBP-0503 SFBP-0504 SFBP-0505 SFBP-0506 SFBP-0507 SFBP-0508 SFBP-0509 SFBP-0510 SFBP-0511 SFBP-0512 SFBP-0512 SFBP-0514			

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 <i>(1)</i>	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
SFBP-0601 SFBP-0602 SFBP-0603 SFBP-0604 SFBP-0605 SFBP-0606 SFBP-0607 SFBP-0608 SFBP-0609 SFBP-0610 SFBP-0611 SFBP-0612 SFBP-0701 SFBP-0702 SFBP-0703 SFBP-0704 SFBP-0705 SFBP-0706 SFBP-0707 SFBP-0708 SFBP-0709 SFBP-0710 SFBP-0711 SFBP-0712			

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 <i>(1)</i>	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
SFBP-0713 SFBP-0714 SFBP-0801 SFBP-0802 SFBP-0803 SFBP-0804 SFBP-0805 SFBP-0806 SFBP-0807 SFBP-0808 SFBP-0809 SFBP-0810 SFBP-0811 SFBP-0812 SFBP-0901 SFBP-0902 SFBP-0903 SFBP-0904 SFBP-0905 SFBP-0906 SFBP-0907 SFBP-0908 SFBP-0909 SFBP-0910			

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 <i>(1)</i>	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
SFBP-0911 SFBP-0912 SFBP-0913 SFBP-0914 SFBP-1001 SFBP-1002 SFBP-1003 SFBP-1004 SFBP-1005 SFBP-1006 SFBP-1007 SFBP-1008 SFBP-1009 SFBP-1010 SFBP-1011 SFBP-1012 SFBP-1013 SFBP-1014 SFBP-1015 SFBP-1016 SFBP-1017 SFBP-1018 SFBP-1019 SFBP-1020			

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 <i>(1)</i>	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
SFBP-1021 SFBP-1022 SFBP-1023 SFBP-1024 SFBP-1025 SFBP-1026 SFBP-1027 SFBP-1028 SFBP-1029 SFBP-1030 SFBP-1031 SFBP-1032 SFBP-1033 SFBP-1034 SFBP-1035 SFBP-1036 SFBP-1037 SFBP-1038 SFBP-1039 SFBP-1040 SFBP-1041 SFBP-1042 SFBP-1043 SFBP-1044			

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 <i>(1)</i>	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
SFBP-1045 SFBP-1046 SFBP-1047 SFBP-1048 SFBP-1049 SFBP-1050 SFBP-1051 SFBP-1052 SFBP-1053 SFBP-1054 SFBP-1055 SFBP-1056 SFBP-1057 SFBP-1058 SFBP-1059 SFBP-1060 SFBP-1061 SFBP-1062 SFBP-1063 SFBP-1064 SFBP-1065 SFBP-1066 SFBP-1067 SFBP-1068			

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 <i>(1)</i>	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
SFBP-1069 SFBP-1070 SFBP-1071 SFBP-1072 SFBP-1073 SFBP-1074 SFBP-1075 SFBP-1076 SFBP-1077 SFBP-1078 SFBP-1079 SFBP-1080 SFBP-1081 SFBP-1082 SFBP-1083 SFBP-1084 SFBP-1085 SFBP-1086 SFBP-1087 SFBP-1088 SFBP-1089 SFBP-1090 SFBP-1091 SFBP-1092			

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>
SFBP-1093 SFBP-1094 SFBP-1095 SFBP-1096 SFBP-1097 SFBP-1098			
Mod. DMSTM001SDY Ref. SDYA-0001	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	N/A	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM001SDY Ref. SDYA-0006	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	SDYA-0002	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM001SDY Ref. SDYA-0002	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb	SDYA-0003	Certificato/ Certificate: 449/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> (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>
	other than implantable non-WET		
Mod. DMSTM001SDY Ref. SDYA-0003	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	SDYA-0004	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM001SDY Ref. SDYA-0004	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	SDYA-0005	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM001SDY Ref. SDYA-0011	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	SDYA-0006	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM001SDY	IIb diverso da impiantabile	SDYA-0008	Certificato/ Certificate: 449/MDD

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>
Ref. SDYA-0012	non-WET / IIb other than implantable non-WET		ON / NB: 0051
Mod. DMSTM001SDY Ref. SDYA-0013	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	SDYA-0009	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM001SDY Ref. SDYA-0014	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	SDYA-0010	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM001SDY Ref. SDYA-0016	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	SDYA-0007	Certificato/ Certificate: 449/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> (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>
Mod. DMSTM001SDY Ref. SDYD-0001	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	N/A	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM001SDY Ref. SDYD-0011	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	SDYD-0002	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM001SDY Ref. SDYU-0001	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	N/A	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM001SDY Ref. SDYU-0006	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than	SDYU-0002	Certificato/ Certificate: 449/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> ⁽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>
	implantable non-WET		
Mod. DMSTM001SDY Ref. SDYU-0002	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	SDYU-0003	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM001SDY Ref. SDYU-0003	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	SDYU-0004	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM001SDY Ref. SDYU-0004	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	SDYU-0005	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM001SDY Ref.	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb	SDYU-0006	Certificato/ Certificate: 449/MDD

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>
SDYU-0011	other than implantable non-WET		ON / NB: 0051
Mod. DMSTM001SDY Ref. SDYU-0012	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	SDYU-0008	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM001SDY Ref. SDYU-0013	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	SDYU-0009	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM001SDY Ref. SDYU-0014	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	SDYU-0010	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM001SDY	IIb diverso da impiantabile	SDYU-0007	Certificato/ Certificate: 449/MDD

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>
Ref. SDYU-0016	non-WET / IIb other than implantable non-WET		ON / NB: 0051
Mod. DMSTM001SFAP Ref. SFAP-0101 SFAP-0102 SFAP-0001 SFAP-0002 SFAP-0003 SFAP-0010 SFAP-0103 SFAP-0104 SFAP-0004 SFAP-0011 SFAP-0005 SFAP-0012 SFAP-0105 SFAP-0106 SFAP-0006 SFAP-0013 SFAP-0007	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	N/A	Certificato/ Certificate: 449/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> (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>
SFAP-0014 SFAP-0107 SFAP-0108 SFAP-0008 SFAP-0015 SFAP-0009 SFAP-0016 SFAP-0109 SFAP-0110 SFAP-0017 SFAP-0018 SFAP-0019 SFAP-0020 SFAP-0111 SFAP-0021 SFAP-0112 SFAP-0113			
Mod. DMSTM001RAMP Ref. RAMP-0001 RAMP-0002 RAMP-0003	Ilb diverso da impiantabile non-WET / Ilb other than	N/A	Certificato/ Certificate: 449/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 <i>(1)</i>	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
RAMP-0004 RAMP-0005 RAMP-0006 RAMP-0007 RAMP-0008 RAMP-0009 RAMP-0010 RAMP-0011 RAMP-0012 RAMP-0013 RAMP-0014 RAMP-0015 RAMP-0016 RAMP-0017 RAMP-0018 RAMP-0019 RAMP-0020 RAMP-0021 RAMP-0022 RAMP-0023 RAMP-0024 RAMP-0025 RAMP-0026 RAMP-0027	implantable non-WET		

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>
RAMP-0028 RAMP-0029 RAMP-0030 RAMP-0031 RAMP-0032 RAMP-0033 RAMP-0034 RAMP-0035			
Mod. DMSTM002UTEA Ref. UTEA-0002 UTEA-0003 UTEA-0004 UTEA-0005 UTEA-0201 UTEA-0202 UTEA-0203	IIa	N/A	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM003QR1 Ref. QR1-0001	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb	N/A	Certificato/ Certificate: 449/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> ⁽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>
QR1-0002 QR1-0003 QR1-0004 QR1-0005 QR1-0006 QR1-0007 QR1-0008 QR1-0009 QR1-0010 QR1-0011 QR1-0012 QR1-0013 QR1-0014 QR1-0015 QR1-0101 QR1-0102 QR1-0103 QR1-0104 QR1-0105 QR1-0106 QR1-0107 QR1-0108 QR1-0109 QR1-0110	other than implantable non-WET		

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 <i>(1)</i>	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
QR1-0111 QR1-0112 QR1-0113 QR1-0114 QR1-0115 QR1-0401 QR1-0402 QR1-0403 QR1-0404 QR1-0405 QR1-0406 QR1-0407 QR1-0408 QR1-0409 QR1-0410 QR1-0411 QR1-0412 QR1-0413 QR1-0414 QR1-0415 QR1-0416 QR1-0417 QR1-0418 QR1-0419			

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>
QR1-0420 QR1-0421			
Mod. DMSTM003PEM Ref. PEM-0001 PEM-0002	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	N/A	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM003PEM Ref. PEM-0012	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	PEM-0003	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM003PEM Ref. PEM-0102	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	PEM-0004	Certificato/ Certificate: 449/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> (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>
Mod. DMSTM003PEM Ref. PEM-0112	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	PEM-0005	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM003PEM Ref. PEM-0003	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	PEM-0006	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM003PEM Ref. PEM-0004	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	PEM-0007	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM003PEM Ref. PEM-0005	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than	PEM-0008	Certificato/ Certificate: 449/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> (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>
	implantable non-WET		
Mod. DMSTM003WR Ref. WRG-0001	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	WRG-0001	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM003WR Ref. WRG-0002 WRG-0004 WRG-0006 WRG-0008 WRG-0010 WRG-0012 WRG-0013 WRG-0014 WRG-0015 WRG-0016 WRG-0017 WRG-0018 WRG-0019	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	N/A	Certificato/ Certificate: 449/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> ⁽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>
WRG-0020			
Mod. DMSTM003WR Ref. WR-0002	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	WRG-0003	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM003WR Ref. WR-0003	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	WRG-0005	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM003WR Ref. WR-0004	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	WRG-0007	Certificato/ Certificate: 449/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> ⁽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>
Mod. DMSTM003WR Ref. WR-0005	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	WRG-0009	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM003WR Ref. WR-0006	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	WRG-0011	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM003WR Ref. WRGV-0001 WRGV-0002 WRGV-0003 WRGV-0004 WRGV-0005 WRGV-0006 WRGV-0007 WRGV-0008 WRGV-0009	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	N/A	Certificato/ Certificate: 449/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> (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>
WRGV-0010 WRGV-0011 WRGV-0012 WRGV-0013 WRGV-0014 WRGV-0015 WRGV-0016 WRGV-0017 WRGV-0018 WRGV-0019 WRGV-0020 WRGV-0021 WRGV-0022			
Mod. DMSTM003WR Ref. WRGA-0001 WRGA-0002 WRGA-0003 WRGA-0004 WRGA-0005 WRGA-0006 WRGA-0007 WRGA-0008	Ilb diverso da impiantabile non-WET / Ilb other than implantable non-WET	N/A	Certificato/ Certificate: 449/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> (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>
WRGA-0009 WRGA-0010 WRGA-0011 WRGA-0012 WRGA-0013 WRGA-0014 WRGA-0015 WRGA-0016 WRGA-0017 WRGA-0018 WRGA-0019 WRGA-0020			
Mod. DMSTM003WR Ref. WRGVA-0001 WRGVA-0002 WRGVA-0003 WRGVA-0004 WRGVA-0005 WRGVA-0006 WRGVA-0007 WRGVA-0008 WRGVA-0009	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	N/A	Certificato/ Certificate: 449/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> (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>
WRGVA-0010 WRGVA-0011 WRGVA-0012 WRGVA-0013 WRGVA-0014 WRGVA-0015 WRGVA-0016 WRGVA-0017 WRGVA-0018 WRGVA-0019 WRGVA-0020 WRGVA-0021 WRGVA-0022 WRGVA-0023 WRGVA-0024 WRGVA-0025 WRGVA-0026			
Mod. DMSTM003QA Ref. QA-0001	Ilb diverso da impiantabile non-WET / Ilb other than	QAG-0001	Certificato/ Certificate: 449/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> (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>
	implantable non-WET		
Mod. DMSTM003QA Ref. QAG-0002 QAG-0004 QAG-0006 QAG-0008 QAG-0010 QAG-0012 QAG-0013 QAG-0014 QAG-0015 QAG-0016 QAG-0017 QAG-0018 QAG-0019 QAG-0020 QAG-0021 QAG-0022	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	N/A	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM003QA	IIb diverso da impiantabile	QAG-0003	Certificato/ Certificate: 449/MDD

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>
Ref. QA-0002	non-WET / IIb other than implantable non-WET		ON / NB: 0051
Mod. DMSTM003QA Ref. QA-0003	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	QAG-0005	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM003QA Ref. QA-0004	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	QAG-0007	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM003QA Ref. QA-0005	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	QAG-0009	Certificato/ Certificate: 449/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> (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>
Mod. DMSTM003QA Ref. QA-0006	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	QAG-0011	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM003QA Ref. QAGV-0001 QAGV-0002 QAGV-0003 QAGV-0004 QAGV-0005 QAGV-0006 QAGV-0007 QAGV-0008 QAGV-0009 QAGV-0010 QAGV-0011 QAGV-0012	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	N/A	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM003QC Ref.	IIb diverso da impiantabile	QCG-0001	Certificato/ Certificate: 449/MDD

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>
QC-0004	non-WET / IIb other than implantable non-WET		ON / NB: 0051
Mod. DMSTM003QC Ref. QCG-0002 QCG-0003 QCG-0004 QCG-0006 QCG-0007 QCG-0008 QCG-0010 QCG-0011 QCG-0012 QCG-0014 QCG-0015 QCG-0016 QCG-0018 QCG-0019 QCG-0020 QCG-0022 QCG-0023 QCG-0024	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	N/A	Certificato/ Certificate: 449/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> (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>
QCG-0025 QCG-0026 QCG-0027 QCG-0028 QCG-0029 QCG-0030 QCG-0031 QCG-0032 QCG-0033 QCG-0034 QCG-0035 QCG-0036 QCG-0037 QCG-0038 QCG-0039 QCG-0040			
Mod. DMSTM003QC Ref. QC-0002	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	QCG-0005	Certificato/ Certificate: 449/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> (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>
Mod. DMSTM003QC Ref. QC-0003	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	QCG-0009	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM003QC Ref. QC-0001	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	QCG-0013	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM003QC Ref. QC-0005	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	QCG-0017	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM003QC Ref. QC-0006	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than	QCG-0021	Certificato/ Certificate: 449/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> (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>
	implantable non-WET		
Mod. DMSTM003QC Ref. QCGV-0001 QCGV-0002 QCGV-0003 QCGV-0004 QCGV-0005 QCGV-0006 QCGV-0007 QCGV-0008 QCGV-0009 QCGV-0010 QCGV-0011 QCGV-0012 QCGV-0013 QCGV-0014 QCGV-0015 QCGV-0016 QCGV-0017 QCGV-0018 QCGV-0019 QCGV-0020	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	N/A	Certificato/ Certificate: 449/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 <i>(1)</i>	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
QCGV-0021 QCGV-0022 QCGV-0023 QCGV-0024 QCGV-0025 QCGV-0026 QCGV-0027 QCGV-0028 QCGV-0029 QCGV-0030 QCGV-0031 QCGV-0032 QCGV-0033 QCGV-0034 QCGV-0035 QCGV-0036 QCGV-0037 QCGV-0038 QCGV-0039 QCGV-0040 QCGV-0041 QCGV-0042 QCGV-0043 QCGV-0044			

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>
QCGV-0045 QCGV-0046 QCGV-0047 QCGV-0048			
Mod. DMSTM003QC Ref. QCGA-0001 QCGA-0002 QCGA-0003 QCGA-0004 QCGA-0005 QCGA-0006 QCGA-0007 QCGA-0008 QCGA-0009 QCGA-0010 QCGA-0011 QCGA-0012 QCGA-0013 QCGA-0014 QCGA-0015 QCGA-0016 QCGA-0017 QCGA-0018	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	N/A	Certificato/ Certificate: 449/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 <i>(1)</i>	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
QCGA-0019 QCGA-0020 QCGA-0021 QCGA-0022 QCGA-0023 QCGA-0024 QCGA-0025 QCGA-0026 QCGA-0027 QCGA-0028 QCGA-0029 QCGA-0030 QCGA-0031 QCGA-0032 QCGA-0033 QCGA-0034 QCGA-0035 QCGA-0036 QCGA-0037 QCGA-0038 QCGA-0039 QCGA-0040			

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>
Mod. DMSTM003QC Ref. QCGVA-0001 QCGVA-0002 QCGVA-0003 QCGVA-0004 QCGVA-0006 QCGVA-0007 QCGVA-0008 QCGVA-0009 QCGVA-0010 QCGVA-0011 QCGVA-0012 QCGVA-0013 QCGVA-0014 QCGVA-0015 QCGVA-0016 QCGVA-0017 QCGVA-0018 QCGVA-0019 QCGVA-0020 QCGVA-0021 QCGVA-0022 QCGVA-0023	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	N/A	Certificato/ Certificate: 449/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 <i>(1)</i>	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
QCGVA-0024 QCGVA-0025 QCGVA-0026 QCGVA-0027 QCGVA-0028 QCGVA-0029 QCGVA-0030 QCGVA-0031 QCGVA-0032 QCGVA-0033 QCGVA-0034 QCGVA-0035 QCGVA-0036 QCGVA-0037 QCGVA-0038 QCGVA-0039 QCGVA-0040 QCGVA-0041 QCGVA-0042 QCGVA-0043 QCGVA-0044 QCGVA-0045 QCGVA-0046 QCGVA-0047			

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>
QCGVA-0048			
Mod. DMSTM003WRC Ref. WRC-0001	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	WRCG-0001	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM003WRC Ref. WRCG-0002 WRCG-0004 WRCG-0006 WRCG-0008 WRCG-0010 WRCG-0012 WRCG-0013 WRCG-0014 WRCG-0015 WRCG-0016 WRCG-0017 WRCG-0018	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	N/A	Certificato/ Certificate: 449/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> ⁽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>
WRCG-0019 WRCG-0020			
Mod. DMSTM003WRC Ref. WRC-0002	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	WRCG-0003	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM003WRC Ref. WRC-0003	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	WRCG-0005	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM003WRC Ref. WRC-0004	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	WRCG-0007	Certificato/ Certificate: 449/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> (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>
Mod. DMSTM003WRC Ref. WRC-0005	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	WRCG-0009	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM003WRC Ref. WRC-0006	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	WRCG-0011	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM003WRC Ref. WRCGVA-0001 WRCGVA-0002 WRCGVA-0003 WRCGVA-0004 WRCGVA-0005 WRCGVA-0006 WRCGVA-0007 WRCGVA-0008 WRCGVA-0009	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	N/A	Certificato/ Certificate: 449/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> (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>
WRCGVA-0010 WRCGVA-0011 WRCGVA-0012 WRCGVA-0013 WRCGVA-0014 WRCGVA-0015 WRCGVA-0016 WRCGVA-0017 WRCGVA-0018 WRCGVA-0019 WRCGVA-0020 WRCGVA-0021 WRCGVA-0022 WRCGVA-0023 WRCGVA-0024 WRCGVA-0025 WRCGVA-0026			
Mod. DMSTM003WRC Ref. WRCGA-0010 WRCGA-0011 WRCGA-0012	Ilb diverso da impiantabile non-WET / Ilb other than implantable non-WET	N/A	Certificato/ Certificate: 449/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> (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>
WRCGA-0013 WRCGA-0014 WRCGA-0015 WRCGA-0016 WRCGA-0017 WRCGA-0018 WRCGA-0019 WRCGA-0020 WRCGA-0001 WRCGA-0002 WRCGA-0003 WRCGA-0004 WRCGA-0005 WRCGA-0006 WRCGA-0007 WRCGA-0008 WRCGA-0009			
Mod. DMSTM003WRC Ref. WRCGV-0001 WRCGV-0002 WRCGV-0003	Ilb diverso da impiantabile non-WET / Ilb other than	N/A	Certificato/ Certificate: 449/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> (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>
WRCGV-0004 WRCGV-0005 WRCGV-0006 WRCGV-0007 WRCGV-0008 WRCGV-0009 WRCGV-0010 WRCGV-0011 WRCGV-0012 WRCGV-0013 WRCGV-0014 WRCGV-0015 WRCGV-0016 WRCGV-0017 WRCGV-0018 WRCGV-0019 WRCGV-0020 WRCGV-0021 WRCGV-0022	implantable non-WET		
Mod. DMSTM003AVSU Ref. AVSU-0001	Ilb diverso da impiantabile non-WET / Ilb other than	N/A	Certificato/ Certificate: 449/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 <i>(1)</i>	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
AVSU-0004 AVSU-0006 AVSU-0008 AVSU-0010 AVSU-0012 AVSU-0013 AVSU-0014 AVSU-0015 AVSU-0016 AVSU-0017 AVSU-0018 AVSU-0019 AVSU-0020 AVSU-0021 AVSU-0022 AVSU-0023 AVSU-0024 AVSU-0025 AVSU-0026 AVSU-0027 AVSU-0028 AVSU-0029 AVSU-0030 AVSU-0031	implantable non-WET		

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>
AVSU-0032 AVSU-0033 AVSU-0034			
Mod. DMSTM003AVSU Ref. AVSU-0002	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	AVSU-0003 AVSU-0002	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM003AVSU Ref. AVSU-0003	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	AVSU-0005	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM003AVSU Ref. AVSU-0004	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	AVSU-0007	Certificato/ Certificate: 449/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> (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>
Mod. DMSTM003AVSU Ref. AVSU-0005	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	AVSU-0009	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM003AVSU Ref. AVSU-0006	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	AVSU-0011	Certificato/ Certificate: 449/MDD ON / NB: 0051
Mod. DMSTM004FLUX Ref. FLUX-0001 FLUX-0002 FLUX-0003 FLUX-0004 FLUX-0009 FLUX-0010 FLUX-0013 FLUX-0014 FLUX-0015	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	N/A	Certificato/ Certificate: 449/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 <i>(1)</i>	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
FLUX-0016 FLUX-0019 FLUX-0020 FLUX-0021 FLUX-0022 FLUX-0027 FLUX-0028 FLUX-0031 FLUX-0032 FLUX-0033 FLUX-0034 FLUX-0037 FLUX-0038 FLUX-0039 FLUX-0040 FLUX-0045 FLUX-0046 FLUX-0049 FLUX-0050 FLUX-0051 FLUX-0052 FLUX-0056 FLUX-0057 FLUX-0059 FLUX-0060 FLUX-0061 FLUX-0062			

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>
FLUX-0067 FLUX-0068 FLUX-0071 FLUX-0072 FLUX-0073 FLUX-0074 FLUX-0077 FLUX-0078 FLUX-0079 FLUX-0080 FLUX-0085 FLUX-0086 FLUX-0089 FLUX-0090 FLUX-0091 FLUX-0092			
Mod. DMSTM004UMID Ref. UMID-0001	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	N/A	Certificato/ Certificate: 449/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 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
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
2024/06/27	FP-3977/24-ab10	Prima emissione / First issue