CERTIFICATO DI GARANZIA DELLA QUALITA' UE

Certificato n. 248/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato XI parte A del Regolamento (UE) 2017/745, si dichiara che il sistema di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante: **ORDISI, S.A.**

08780 PALLEJA - BARCELONA - C/ TECNOLOGIA 2 - NAVE 7 (ESP) - Spain

SRN: ES-MF-000000987

per i seguenti dispositivi:

Aspiratori

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto.

La validità del presente certificato è subordinata allo svolgimento delle attività di sorveglianza da parte dell'Organismo Notificato in conformità alla sezione 7 del suddetto Allegato.

Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Gli esami ed i test effettuati (inclusi i riferimenti alle Specifiche comuni e/o alle norme applicate) sono documentati nel pertinente Rapporto di valutazione della conformità redatto da IMQ, tracciabile attraverso la Pratica IMQ (indicata nella sezione "Storico delle revisioni" che segue) e disponibile su richiesta.

Data di prima emissione: 2025-11-26

Data di scadenza: 2030-11-25

IMQ

Questo Certificato UE è soggetto alle condizioni previste da IMQ nel "Regolamento per la valutazione della conformità dei dispositivi medici ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 per il quale IMQ opera come Organismo Notificato n. 0051".

IMQ S.p.A. | I-20138 Milano | Via Quintiliano 43 | www.imq.it

EU QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE

Certificate no. 248/MDR

On the basis of the assessment carried out according to Annex XI part A of the Regulation (EU) 2017/745, we hereby certify that the quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer: **ORDISI, S.A.**

08780 PALLEJA - BARCELONA - C/ TECNOLOGIA 2 - NAVE 7 (ESP) - Spain

SRN: ES-MF-000000987

for the following devices:

Suction equipment

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation.
The validity of this certificate is subject to the performance of surveillance activities by the Notified Body in accordance with section 7 of the aforementioned Annex.

Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) 2017/745 related to medical devices.

Examinations and tests performed (references to applied common specifications and/or standard included) are documented in the relevant IMQ's conformity assessment Report, traceable through the IMQ's Project (indicated in the section "Revision history" below) and available on request.

First issue date: 2025-11-26

Expiry Date: 2030-11-25

IMQ

This EU certificate is subjected to the provisions laid down by IMQ in the "Regulation for the conformity assessment of medical devices according to Regulation (EU) 2017/745 for which IMQ acts as Notified Body no. 0051". **This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts**

IMQ S.p.A. | I-20138 Milano | Via Quintiliano 43 | www.imq.it

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 248/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 248/MDR

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: *Device category:*	**Aspiratori** *Suction equipment*
Classe di rischio: *Risk class:*	**IIa** IIa
Sito/i del Fabbricante / *Manufacturer's site(s):*	**- 08780 PALLEJA - BARCELONA - C/ TECNOLOGIA 2 - NAVE 7 (ESP) - Spain**
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: *Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:*	**Non applicabile** *Not applicable*
Condizioni o limitazioni di validità: *Conditions for or limitations to the validity:*	**Nessuna** *None*
Altre informazioni rilevanti: *Other relevant data:*	**Nessuna** *None*

DATI DEI DISPOSITIVI */ DEVICE DATA*

Modello/i: *Model(s):*	**Nome/i commerciale/i:** *Trade name(s):*	**Marca/he:** *Trade mark(s):*
FV-1202SM	**ORDISI**	**ORDISI**
FV-1220SM	**ORDISI**	**ORDISI**
FV-1240SM	**ORDISI**	**ORDISI**
FV-1303SM	**ORDISI**	**ORDISI**
FV-1321SM	**ORDISI**	**ORDISI**
FV-1202SH	**ORDISI**	**ORDISI**

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 248/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 248/MDR

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

DATI DEI DISPOSITIVI */ DEVICE DATA*

Modello/i: *Model(s):*	**Nome/i commerciale/i:** *Trade name(s):*	**Marca/he:** *Trade mark(s):*
FV-1220SH	**ORDISI**	**ORDISI**
FV-1240SH	**ORDISI**	**ORDISI**
FV-1303SH	**ORDISI**	**ORDISI**
FV-1321SH	**ORDISI**	**ORDISI**
ASPIT	**ORDISI**	**ORDISI**
AI-78	**ORDISI**	**ORDISI**

Allegato Tecnico al Certificato UE n.248/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 248/MDR

Storico delle revisioni

Revision history

N. *No.*	**Data** *Date*	**Riferimento Pratica IMQ** *Reference to IMQ Project*	**Descrizione** *Description*
1	2025-11-26	DM23-0087850-01	**Prima emissione** *First Issue*