

[1] **CERTIFICATO UE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ /
EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE**

- [2] Regolamento (UE) 2017/745 e smi - *Regulation (EU) 2017/745 and update*
- [3] Certificato No / *Certificate No.* **EPT 0477.MDR.23/5187**
- [4] Dispositivo Medico / *Medical Device* **DISPOSITIVO PER IPERTERMIA ONCOLOGICA PROFONDA/
Deep Oncological Hyperthermia Device**
- [5] Classificazione / *Classification* **IIb**
- UDI Base **805330724HD600WM**
- [6] Nome e indirizzo del Fabbricante / *Manufacturer name and address* **Andromedic S.r.l.**
Via Casale di Malatesta, n. 10 - 00049 Velletri – RM - Italy
- Mandatario / *Authorised Representative* **NA**
- [7] SRN fabbricante / *SRN manufacturer* **IT - MF - 000027214**
- [8] Nome commerciale / *Commercial name* **HY-DEEP 600WM**
- [9] Scopo / *Scope* **Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifica che il fabbricante è in possesso di un sistema di gestione della qualità conforme all'Allegato IX capo I e III del Regolamento (UE) 2017/745.**

Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifies that the manufacturer's quality management system is compliant with Annex IX chapter I and III of Regulation (EU) 2017/745.

Data di prima emissione:
First issue date:
(dd-mm-yyyy)

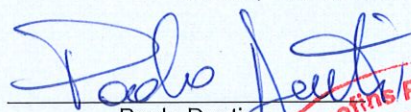
Luogo e data di emissione:
Place and date of issue:
(dd-mm-yyyy)

Il Certificato è valido fino al:
The Certificate is valid until:
(dd-mm-yyyy)


21-06-2023

Torino, 21-06-2023

20-06-2028



Paolo Dentis
Responsabile di Regolamento
Regulation Responsible



Paolo Trisoglio
Amministratore Delegato
Managing Director



Il presente Certificato, costituito da 3 pagine, non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonera il Costruttore da altri obblighi di legge per quanto attiene la responsabilità da prodotto.

Ogni modifica nella progettazione o realizzazione può rendere non valido il presente certificato e richiede comunicazione all'Organismo. La documentazione tecnica non si riferisce ad altre direttive applicabili al prodotto. La modifica delle norme di riferimento fa decadere la validità del presente certificato.

The present Certificate, consisting of 3 pages, does not replace in any way the EU declaration of conformity, nor it exonerates the manufacturer from other legal obligations with respect to the product responsibility.

Any amendment in the project or realization can make the present certificate not valid and requires communication to the Notified Body. The technical documentation does not refer to other EU Directives applicable to the product. The change of applicable standards and regulations causes the termination of the validity of the present Certificate.

In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano / *In case of interpretation doubts, the Italian version is valid.*

[1] **CERTIFICATO UE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ /
EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE
EPT 0477 MDR 23/5187**

[10] **Descrizione dei dispositivi /
Devices description** Dispositivo medico per il trattamento delle Patologie Oncologiche solide primitive o secondarie (metastasi), tramite innalzamento della temperatura loco regionale per mezzo di un generatore di Radiofrequenza ad accoppiamento capacitivo. Ulteriori dettagli relativi al dispositivo sono riportati nel Fascicolo Tecnico

*Medical device for the treatment of primary or secondary solid Oncological Pathologies (metastases) by raising the regional loco temperature by means of a capacitively coupled Radiofrequency generator.
Further details about the device are found in the Technical File*

[11] **Assortimento /
Stock** Dispositivo medico costituito da numero 2 parti applicate /
Medical device consisting of two applied parts

[12] **Documentazione di approvazione /
Approval documentation** Rapporto di esame documentale / *Document examination report:*
EPT.22.REL.01/21Q08171 - Rev.03
Rapporto di verifica / *Verification report:*
EPT.22.REL.02/21Q08171 - Rev.00

[13] **Norme /
Standards** Vedi / *See Summary Report:*
EPT.23.REL.01/21Q08171_SR Rev 00 – 21-06-2023

[14] **Rapporti di prova, relazioni /
Test report and report** Vedi / *See Summary Report:*
EPT.23.REL.01/21Q08171_SR Rev 00 – 21-06-2023

[15] **Documentazione tecnica /
Technical documentation** La documentazione tecnica è conservata presso / *The technical documentation is conserved by:*
Eurofins Product Testing Italy Srl:
DISPOSITIVO PER IPERtermia oncologica PROFONDA "HY-DEEP 600WM"

[16] **Emissione del certificato /
Certificate history** Il presente certificato è alla sua prima emissione. / *This certificate is at the first issue.*

Certificato / Certificate	Descrizione / Description
EPT 0477.MDR.23/5187 – 21-06-2023	Prima emissione / First issue

[1] **CERTIFICATO UE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ /
EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE
EPT 0477 MDR 23/5187**

[17] Condizioni per la
marcatura CE /
Conditions for CE marking

L'approvazione del sistema è valida esclusivamente per i dispositivi medici sopra elencati.
Per altri dispositivi è necessario inviare una domanda di estensione della certificazione a Eurofins Product Testing Italy S.r.l.

*The system approval is only valid for the medical devices listed above.
For other devices, an application for extension of the certificate must be sent to Eurofins Product Testing Italy S.r.l.*

[18] Termini e condizioni di
validità /
*Terms and conditions of
validity*

Questo certificato può essere ritirato qualora il fabbricante non soddisfi le verifiche periodiche di garanzia di qualità della produzione.
È previsto lo svolgimento di verifiche ispettive periodiche e l'effettuazione di visite senza preavviso per verificare il mantenimento della validità del presente Certificato.

Ogni modifica del sistema qualità dovrà essere comunicata a Eurofins Product Testing Italy Srl per valutare il mantenimento della validità del presente Certificato.

Il presente Certificato può non essere più valido se si verifica una delle seguenti condizioni:

- variazione nella progettazione o fabbricazione del prodotto;
- cambiamenti o emendamenti alle norme impiegate per il soddisfacimento dei Requisiti generali di sicurezza e prestazione del Regolamento (UE) 2017/745.

La responsabilità del prodotto rimane in capo al fabbricante, al suo rappresentante o, in assenza di rappresentante, all'importatore come indicato nella direttiva 2001/95/CE "Sicurezza Generale dei Prodotti".

This certificate can be withdrawn if the manufacturer does not satisfy the periodical inspections of production quality assurance.

Periodical audits and unexpected visits will be held in order to verify that the manufacturer's obligations to maintain the validity of this certificate are fulfilled.

Any amendment of the quality system must be communicated to Eurofins Product Testing Italy S.r.l., in order to allow an evaluation of the conditions for the confirmation of Certificate validity.

The following conditions may render this certificate invalid:

- changes in the design or construction of the product;
- changes or amendments in the standards applied to assess the compliance with the general and safety performance requirements of Regulation (EU) 2017/745.

The product liability remains on the manufacturer, his representative or, in the absence of a representative, on the importer, in accordance with the General Product Safety Directive 2001/95/EC.

Paolo Dentis

Responsabile di Regolamento
Regulation Responsible

Fine certificato / *End certificate*

Pagina 3 di 3

Rev. 21-06-2023