



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 016/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capo I del Regolamento (UE) n. 2017/745, si dichiara che il sistema completo di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante:

TECNIMED SRL

21040 VEDANO OLONA (VA) - PIAZZALE COCCHI 12 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000007598

per i seguenti dispositivi:

Elettrostimolatori dopopuntura

Termometri per uso medicale

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto ed è sottoposto alla sorveglianza prevista alla sezione 3 del medesimo 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) n. 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Data di prima emissione: 2021-11-09

Data di scadenza: 2026-11-08

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No 016/MDR

On the basis of the assessment carried out according to the Annex IX chapter I of the Regulation (EU) n. 2017/745, we hereby certify that the full quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer:

TECNIMED SRL

21040 VEDANO OLONA (VA) - PIAZZALE COCCHI 12 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000007598

for the following devices:

Afterbite electrostimulators

Thermometers for medical purpose

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation and it is subject to surveillance as required by the same Annex, section 3.

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) n. 2017/745 related to medical devices.

First issue date: 2021-11-09

Expiry Date: 2026-11-08

IMQ



Allegato Tecnico al Certificato UE n.016/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no.016/MDR

Scheda tecnica No.: 1

Technical sheet No.: 1

Categoria di dispositivo: Elettrostimolatori dopopuntura

Device category: Afterbite electrostimulators

Classe di rischio: IIA

Risk class:

SC e/o Norme applicate: Le Specifiche comuni e/o le norme applicate per la dimostrazione della conformità sono dettagliate nei rapporti di valutazione redatti da IMQ.

Applied CS and/or Standards: Common specifications and/or the standards applied for demonstration of the conformity are detailed in the IMQ's assessment reports.

Sito/i del Fabbricante: - 21040 VEDANO OLONA (VA) - PIAZZALE COCCHI 12 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s):

Condizioni di validità: ./.

Conditions for the validity:

Altre informazioni rilevanti: ./.

Other relevant data:

Dati dei singoli dispositivi: I dati dei singoli dispositivi (Modelli, Nomi commerciali e Marche) sono elencati nel documento 'Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 016/MDR' rev. 0 del 2021/11/09 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Individual device data: Data of the individual devices (Models, Trade names and Trademarks) are listed in the document 'List of the individual devices of the EU Certificate no. 016/MDR' rev. 0 dated 2021/11/09 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.



Allegato Tecnico al Certificato UE n.016/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no.016/MDR

Scheda tecnica No.: 2

Technical sheet No.: 2

Categoria di dispositivo: Termometri per uso medicale

Device category: Thermometers for medical purpose

Classe di rischio: IIA

Risk class:

SC e/o Norme applicate: Le Specifiche comuni e/o le norme applicate per la dimostrazione della conformità sono dettagliate nei rapporti di valutazione redatti da IMQ.

Applied CS and/or Standards: Common specifications and/or the standards applied for demonstration of the conformity are detailed in the IMQ's assessment reports.

Sito/i del Fabbricante: - 21040 VEDANO OLONA (VA) - PIAZZALE COCCHI 12 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s):

Condizioni di validità: Il presente certificato copre la seguente destinazione d'uso medica: "Termometri medicali infrarossi destinati alla misurazione a distanza della temperatura corporea di bambini e adulti e al controllo della temperatura di infiammazioni, ulcere, ferite (ad esempio su soggetti diabetici e sotto controllo medico); in aggiunta, limitatamente ai modelli 06480, 06480BT e 06490, i dispositivi possono essere utilizzati per controllare la temperatura di organi interni in caso di interventi chirurgici o per rilevare la temperatura delle sacche per fluidi endovenosi". Il presente certificato non copre destinazioni d'uso non mediche rivendicate nella documentazione tecnica (es. rilevazione della temperatura di oggetti, cibi e liquidi da 1,0 a 80,0°C).

Conditions for the validity: This certificate covers the following medical intended use: "Infrared medical thermometers intended for non-contact measurement of body temperature in adult and children, and to monitor the temperature of inflammations, ulcers, wounds (e.g. on diabetics patients under medical supervision); in addition, limited to models 06480, 06480BT and 06490, the devices can be used to monitor the temperature of internal organs during surgery or to detect the temperature of intravenous fluids bags". This certificate does not cover no-medical intended use claimed in the technical documentation (e.g. read the temperature of objects, food and liquids in the 1,0-80,0°C).

Altre informazioni rilevanti: ./.

Other relevant data:

Dati dei singoli dispositivi: I dati dei singoli dispositivi (Modelli, Nomi commerciali e Marche) sono elencati nel documento 'Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 016/MDR' rev. 0 del 2021/11/09 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Individual device data: Data of the individual devices (Models, Trade names and Trademarks) are listed in the document 'List of the individual devices of the EU Certificate no. 016/MDR' rev. 0 dated 2021/11/09 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.



Allegato Tecnico al Certificato UE n.016/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no.016/MDR

Storico delle revisioni

Revision history

| No. | Data <i>Date</i> | Riferimento pratica IMQ <i>Reference to IMQ project</i> | Descrizione <i>Description</i> |
|-----|---------------------|--|--|
| 1 | 2021-11-09 | DM21-0067258-01 | Prima emissione <i>First Issue</i> |

Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 016/MDR

List of the individual devices of the EU Certificate no. 016/MDR

rev. 0 del of 2021/11/09

Categoria di dispositivo: Elettrostimolatori dopopuntura
Device category: Afterbite electrostimulators

| Modello/i: Model(s): | Nome/i commerciale/i Trade name(s): | Marca/Marche: Trade mark(s): |
|--------------------------------|---|--|
| 01000 | Ecosave | Tecnimed |
| 05200 | Disco-Click | Tecnimed |
| | Disc-o-Click | Tecnimed |
| 06000 | Zanza-Click | Tecnimed |
| | Mousti-Click | Tecnimed |
| | | Rywan |
| | | Nature&Découvertes |
| | | Biosynex Medicaid |
| | Mosquito-Click | Tecnimed |
| | | General Fix |
| | Eco-Click | Tecnimed |
| | Stich-Hilfe | SOS |
| | Click-Away | Tecnimed |
| 06300 | Click | Tecnimed |
| | | Tecnibrands |
| | Mini-Click | Tecnimed |
| | BITE RELIEF Click-It | Boots |
| | Click Relief | Superdrug (Buzz Off) |
| | Click-Relief | Care Plus (Tropenzorg) |
| | Click-It | Tecnimed |
| Zap-Click | Tecnibrands | |

Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 016/MDR

List of the individual devices of the EU Certificate no. 016/MDR

rev. 0 del of 2021/11/09

Categoria di dispositivo: Termometri per uso medicale
Device category: Thermometers for medical purpose

| Modello/i: Model(s): | Nome/i commerciale/i Trade name(s): | Marca/Marche: Trade mark(s): |
|--------------------------------|---|--|
| 06400 | VisioFocus | Tecnimed |
| | VisioFocus Classic | Tecnimed |
| | VisioFocus | BIOPAX |
| 06470 | VisioFocus SMART | Tecnimed |
| | TERMOCCHIO | Doctor's Pucci |
| 06480 | VisioFocus PRO | Tecnimed |
| | VisioFocus PRO | QUIKO Thermometer |
| 06480BT | VisioFocus PRO BT | Tecnimed |
| 06490 | VisioFocus PRO SCAN | Tecnimed |
| 06700 | VisioFocus MINI | Tecnimed |
| | VisioFocus Compact | Tecnimed |
| | QT003 | QUIKO Thermometer |
| 06710 | VisioFocus LIGHT | Tecnimed |
| 06720 | VisioFocus AVISTA | Tecnimed |
| | 6-in-1 thermometer | BROTHER MAX |