



REA MI 1595884
C.F./P.I. 12898410159
Cap. Soc. € 4.000.000

Ns. rif./ Our Ref.: FP-06185/23-cs10
Milano / Milan, 2023-12-20

Direttiva Directive	Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Directive 93/42/EEC as amended		
Fabbricante: Manufacturer:	EF MEDICA SRL		
Sede legale del Fabbricante: Manufacturer's registered office:	ZONA ARTIGIANALE 3/C 39052 CALDARO SULLA STRADA DEL VINO BZ		
N. Certificato/i CE interessato/i.: Affected EC Certificate(s) No.:	954/MDD, 1706/MDD		
Tipo di comunicazione: Type of notification:	Approvazione modifica Change approval		
Descrizione della modifica: Change description:	Spostamento della Vs sede legale e stabilimento presso ZONA ARTIGIANALE 3/C, 39052 CALDARO SULLA STRADA DEL VINO (BZ) Moving your registered office and facility at ZONA ARTIGIANALE 3/C, 39052 CALDARO SULLA STRADA DEL VINO (BZ)		
Dispositivi interessati: Affected device(s):	Carte diagrammate per apparecchiature elettromedicali Elettrodi monouso per defibrillatori Recording charts for medical equipment Disposable defibrillation electrodes		
Rif. preventivo IMQ: Ref. IMQ quotation:	30047080	Rif. pratica IMQ: Ref. IMQ project:	DM23-0096219-01

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



Visto l'esito delle verifiche condotte in relazione alla suddetta modifica, IMQ S.p.A. (Organismo Notificato n. 0051) dichiara che:

On the basis of the assessment carried out regarding the above-mentioned change, IMQ S.p.A. (Notified Body no. 0051) declares that:

- **la suddetta modifica non rappresenta un cambiamento significativo nella progettazione e nella destinazione d'uso ai sensi dell'articolo 120 (3 quater), punto (b) del Regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607,**
the above-mentioned change is not a significant change in the design and intended purpose under Article 120 (3c), point (b) of Regulation (EU) 2017/745, as modified by Regulation (EU) 2023/607,
- **il sistema di gestione della qualità modificato continua ad essere conforme e ad assicurare la conformità dei Dispositivi in questione ai requisiti della Direttiva suddetta,**
the modified quality management system continues to comply with and to ensure compliance of the above-mentioned Devices with the applicable requirements of the above-mentioned Directive,
- **la suddetta modifica è approvata a decorrere dalla data odierna.**
the above-mentioned change is approved from today's date.

Pertanto, i Certificati CE in questione rimangono validi con la modifica suddetta.

Therefore, the affected EC Certificates remain valid with the above-mentioned change.

In base alle modalità relative agli Organismi Notificati per gli adempimenti previsti dal decreto del 21 Aprile 2011 (G.U. Serie Generale n. 217 del 17 settembre 2011), IMQ S.p.A. provvederà a notificare la presente comunicazione nella Banca Dati Dispositivi Medici del Ministero della Salute Italiano.

According to the modalities related to the Notified Bodies for the fulfilments provided by the Italian decree dated 21 April 2011 (G.U. General Series n. 217 of 17 September 2011), IMQ S.p.A. will notify this communication to the Medical Device Data Bank of the Italian Ministry of Health.



Il Fabbricante è tenuto ad aggiornare la registrazione dei dispositivi interessati nelle pertinenti Banche Dati nazionali e (ove applicabile) in EUDAMED.

Per i dispositivi registrati nella Banca Dati dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute Italiano, tale aggiornamento deve essere fatto collegando i dispositivi interessati al file aggiornato del certificato in tale Banca Dati nazionale; inoltre, nel caso di variazioni amministrative (nome del Fabbricante, indirizzo della sede legale o cambio mandatario) il Fabbricante è tenuto ad aggiornare le informazioni nella Banca Dati nazionale e, nel caso di variazione del nome del fabbricante, a rinotificare il dispositivo ed a collegare il file aggiornato del certificato alla nuova registrazione.

The Manufacturer shall update the registration of the affected devices in the relevant National Data Banks and (where applicable) in EUDAMED.

For devices registered in the Medical Device Data Bank of Italian Ministry of health, this update shall be done by linking the affected devices to the updated certificate file in that national Data Bank; also, in case of administrative changes (name of manufacturer, address of registered office, or change of authorized representative), the Manufacturer shall update the information in the national Data Bank and (in the case of change of manufacturer's name), re-notify the device and link the updated certificate file to the new registration.

La presente lettera è rilasciata da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato per la suddetta Direttiva (con numero identificativo 0051) e corregge / integra le informazioni del/i suddetto/i Certificato/i CE.

La presente lettera non si configura quale emissione di un "certificato supplementare".

This letter is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the abovementioned Directive (with identification number 0051) and corrects / complements information on the aforementioned EC Certificate(s).

This letter does not represent the issue of a "supplemented certificate".

Distinti Saluti / Best regards
IMQ S.p.A.
Direttore / Director B.U.
Product Conformity Assessment

(Fulvio Giorgi)