



C E R T I F I C A T E

CERTIFICATO CE DI APPROVAZIONE DEL SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ
FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE

n. 0068/QCO-DM/241-2020

secondo allegato II della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici e ss.mm.ii.
according to Annex II of Directive 93/42/EEC on Medical Devices as amended

MTIC Intercert dichiara di avere effettuato l'esame del Sistema Completo di Garanzia della Qualità della Società più avanti menzionata seguendo i requisiti della legislazione citata cui essa è soggetta, come da allegato II (esclusa la sezione 4) della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici. **MTIC Intercert certifica che il Sistema Completo Della Garanzia della Qualità è conforme ai requisiti essenziali della legislazione citata. La validità del presente certificato è soggetta all'esito positivo delle previste visite di sorveglianza.**

*MTIC Intercert hereby declares that an examination of the under mentioned Full Quality Assurance System has been carried out following the requirements of the legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. **MTIC Intercert certifies that the Full Quality Assurance System conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation. The validity of this certificate is subjected to the positive result of required surveillance audits.***

FABBRICANTE:
MANUFACTURER:

H&S Qualità nel Software S.p.A.

Sede legale: Foro Buonaparte 70 - 20121 Milano - ITALIA

Sede Operativa: Via Emilia Parmense, 204 - 29122 Piacenza (PC) - ITALIA

DISPOSITIVO/I:
DEVICE/S:

ECG indossabile a tre derivazioni

Three-lead wearable ECG

(dispositivo indossabile alimentato a batteria destinato all'uso come parte di un sistema di analisi multiparametrica

Wearable, battery-powered device intended for use as part of a multi-parameter analysis system)

MODELLO/I:
MODEL/S:

Hi

PRIMA EMISSIONE: 03/08/2020
FIRST ISSUE:

EMISSIONE CORRENTE: 03/08/2020
CURRENT ISSUE:

REVISIONE N.:
REVISION Nr.:

00 **DATA SCADENZA:** 27/05/2024
EXPIRING DATE:


Dipl.-Ing. Feridoun Sergizze
MTIC INTERCERT Certification Body



SUPPLEMENTO AL CERTIFICATO CE DI APPROVAZIONE DEL SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITA'
SUPPLEMENT TO FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE

Certificato CE n.
EC certification

0068/QCO-DM/241-2020

Valido sino al
Validity

27/05/2024

Fabbricante
Manufacturer

CGM TELEMEDICINE S.r.l.

Sede Legale / Registered site
Foro Buonaparte 70 – 20121 Milano – Italia

Sede operativa / Operative site
Via Emilia Parmense, 204 – 29122 Piacenza - Italia

Procedura di conformità
Conformity procedure

Allegato II – direttiva 93/42/CEE e smi
Annex II – 93/42/EEC directive and amendments

Dispositivo medico/i
Medical device/s

ECG indossabile a tre derivazioni mod. "Hi"
Three-lead wearable ECG

Dispositivo indossabile alimentato a batteria destinato all'uso
come parte di un sistema di analisi multiparametrica

**Wearable, battery-powered device intended for use as part of a
multi-parameter analysis system**

Modello/Model: **Hi**

Oggetto della modifica
Change description

Variazione ragione sociale del fabbricante
Change of manufacturer's registered name

Fascicolo Tecnico Hi – "FT.Hi" Rev.8 (30/06/2023)

MTIC Intercert, NB 0068, dichiara che, ai sensi dell'articolo 120 (1) del Regolamento (UE) 2017/745, dal 26 maggio 2021 non è più consentito rilasciare alcun certificato ai sensi della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE. Di conseguenza, ai sensi della guida MDCG 2020-3, la presente decisione è valida insieme al certificato di cui sopra e lo integra. // MTIC Intercert, NB 0068, declares that pursuant to Article 120 (1) of Regulations (EU) 2017/745, since 26th May 2021, no certificate under the Medical Device Directive 93/42/EEC is allowed to be issued anymore. Consequently, pursuant to guidance MDCG 2020-3 this decision is valid together with and complements the above mentioned certificate.

In qualità di Organismo Notificato, MTIC Intercert S.r.l., NB 0068, continuerà a svolgere le attività di sorveglianza in accordo con i requisiti della Direttiva 93/42/CEE per i sopracitati certificati ancora validi, come previsto dal Regolamento (UE) 2017/745, articolo 120 (3). // MTIC Intercert, NB 0068, as Notified Body will continue to perform the surveillance activities according to Directive 93/42/EEC for the above-mentioned certificates which are still valid, as laid out in Regulation (EU) 2017/745, article 120 (3).

Con la presente si dichiara che il suddetto certificato CE è stato rilasciato al cliente sopra indicato ed è ancora valido con le modifiche indicate in oggetto. // We, hereby that the above-mentioned EC-Certificate has been issued to the above-mentioned client and is still valid with the mentioned change description.

MTIC Intercert, NB 0068, conferma che la sopracitata modifica non è considerata una modifica significativa del progetto e/o della destinazione d'uso come descritto nel Regolamento (UE) 2017/745, articolo 120, paragrafo 3. La valutazione dei documenti relativi alla modifica è stata completata ed approvata secondo la procedura interna PR-PC-DM-08-12 // MTIC Intercert, NB 0068, hereby confirms that the afore mentioned change is not considered a significant change in the design and/or intended purpose as described in Regulation (EU) 2017/745, Article 120(3). The evaluation of documents related to the change has been completed and approved according to internal procedure PR-PC-DM-08-12.

Rif. Doc.:

DMP-01-24-28

Data di emissione
Date of issue:

19/01/2024



Dipl.- Ing. Feridoon Sergizzarea

MTIC INTERCERT Certification Body

N. di protocollo / Protocol No.: **FP-5614/24-nc10**

Data / Date: **2024/09/26**

Lettera di conferma dell'Organismo Notificato / Notified Body Confirmation Letter
Riferimento / Reference: 1002C03085967C_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**:*

CGM TELEMEDICINE S.R.L.

Foro Buonaparte 70 – 20121 Milano

SRN: IT-MF-000013036

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>
CGM CARE MAP	Ila	HealthPlatform; HealthPlatform Mobile	Certificato / Certificate: 1718/MDD ON / NB: 0051
Hi	Ila	n/a	Certificato / Certificate: 0068/QCO-DM/241- 2020 ON / NB: 0068

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 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 <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>
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
2023/07/26	FP-03936/23-ic10	Prima emissione / First issue
2024/02/01	FP-0624/24-nc10	Aggiunta del dispositivo "HealthPlatform Mobile" come legacy sostituito da "CGM CARE MAP" nella Tabella 1 / Addition of "Health Platform Mobile" device as legacy substituted by "CGM CARE MAP" in Table 1
2024/05/27	FP-3177/24-nc10	Aggiunta del dispositivo Hi alla Tabella 2 / Addition of device Hi to the Table 2
2024/09/26	FP-5614/24-nc10	Spostamento dei dispositivi dalla Tabella 2 alla Tabella 1 / Moving devices from Table 2 to Table 1