



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 042/MDR

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

dal Fabbricante:

NEWMED SRL

42020 QUATTRO CASTELLA (RE) - VIA LENIN 79/A (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000010414

per i seguenti dispositivi:

Autoclavi per la sterilizzazione a vapore d'acqua 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.

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: 2022-07-22

Data di scadenza: 2027-07-21

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No 042/MDR

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

by the Manufacturer:

NEWMED SRL

42020 QUATTRO CASTELLA (RE) - VIA LENIN 79/A (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000010414

for the following devices:

Steam sterilizing units 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.

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: 2022-07-22

Expiry Date: 2027-07-21

IMQ

Scheda tecnica No.: 1

Technical sheet No.: 1

Categoria di dispositivo:	Autoclavi per la sterilizzazione a vapore d'acqua per uso medicale
<i>Device category:</i>	<i>Steam sterilizing units for medical purpose</i>
Gruppo generico di dispositivi:	Z120113: Strumentazione per lavaggio, disinfezione e sterilizzazione
<i>Generic device Group:</i>	<i>Z120113: Cleaning, disinfection and sterilisation instruments</i>
Destinazione d'uso:	Piccole sterilizzatrici a vapore destinate a sterilizzare dispositivi medici, invasivi e non invasivi, dichiarati sterilizzabili entro il valore limite di temperatura di 121°C e/o 134°C
<i>Intended purpose:</i>	<i>Small steam sterilizers intended to sterilize invasive and non-invasive medical devices, declared sterilizable within the temperature limit value of 121 ° C and / or 134 ° C</i>
Classe di rischio:	IIB
<i>Risk class:</i>	
Sito/i del Fabbricante:	- 42020 QUATTRO CASTELLA (RE) - VIA LENIN 79/A (ITA) - Italy
<i>Manufacturer's site(s):</i>	
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione:	Non applicabile
<i>Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:</i>	<i>Not applicable</i>
Condizioni o limitazioni di validità:	./.
<i>Conditions for or limitations to the validity:</i>	
Altre informazioni rilevanti:	./.
<i>Other relevant data:</i>	
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. 042/MDR' rev. 1 del 2022/07/22 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.
<i>Individual device data:</i>	<i>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. 042/MDR' rev. 1 dated 2022/07/22 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.</i>

Storico delle revisioni

Revision history

No.	Data <i>Date</i>	Riferimento Pratica IMQ <i>Reference to IMQ Project</i>	Descrizione <i>Description</i>
1	2022-07-22	DM22-0074733-01	Prima emissione <i>First Issue</i>

Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 042/MDR

List of the individual devices of the EU Certificate no. 042/MDR

rev. 1 del of 2022/07/22

Marca/Marche: NEWMED
Trade mark(s):

Categoria di dispositivo: Autoclavi di sterilizzazione a vapore d'acqua per uso medicale
Device category: Steam sterilizing units for medical purpose

Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):
Kronos B6	KRONOS B6
Kronos B18	KRONOS B18
Kronos B23	KRONOS B23
Tiche	TICHE
Tiche SI	TICHE SI
Kronos S6	KRONOS S6
Kronos S18	KRONOS S18
Kronos S23	KRONOS S23
Kronos N18	KRONOS N18
Kronos N23	KRONOS N23
Hera B18	HERA B18
Hera B23	HERA B23
Hera S18	HERA S18
Hera S23	HERA S23

Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 042/MDR

List of the individual devices of the EU Certificate no. 042/MDR

rev. 1 del of 2022/07/22

Marca/Marche: MIDMARK
Trade mark(s):

Categoria di dispositivo: Autoclavi di sterilizzazione a vapore d'acqua per uso medicale
Device category: Steam sterilizing units for medical purpose

Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):
B6	B6
B18	B18
B23	B23
B60	B60
B60 SI	B60 SI
S18	S18
S23	S23
N18	N18
N23	N23
Alyssa B18	ALYSSA B18
Alyssa B23	ALYSSA B23
Alyssa S18	ALYSSA S18
Alyssa S23	ALYSSA S23
DentiSure B6	DENTISURE B6
DentiSure B18	DENTISURE B18
DentiSure B23	DENTISURE B23
DentiSure B60	DENTISURE B60
DentiSure B60 SI	DENTISURE B60 SI
DentiSure S18	DENTISURE S18
DentiSure S23	DENTISURE S23
DentiSure N18	DENTISURE N18
DentiSure N23	DENTISURE N23
Newmed B6	NEWMED B6

Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 042/MDR

List of the individual devices of the EU Certificate no. 042/MDR

rev. 1 del of 2022/07/22

Marca/Marche: MIDMARK
Trade mark(s):

Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):
Newmed B18	NEWMED B18
Newmed B23	NEWMED B23
Newmed S18	NEWMED S18
Newmed S23	NEWMED S23
Newmed N18	NEWMED N18
Newmed N23	NEWMED N23

Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 042/MDR

List of the individual devices of the EU Certificate no. 042/MDR

rev. 1 del of 2022/07/22

Marca/Marche: MAMMOOTH
Trade mark(s):

Categoria di dispositivo: Autoclavi di sterilizzazione a vapore d'acqua per uso medicale
Device category: Steam sterilizing units for medical purpose

Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):
Superior B6	SUPERIOR B6
Superior B18	SUPERIOR B18
Superior B23	SUPERIOR B23
Superior B60	SUPERIOR B60
Superior B60 SI	SUPERIOR B60 SI
Superior S6	SUPERIOR S6
Superior S18	SUPERIOR S18
Superior S23	SUPERIOR S23
Superior N18	SUPERIOR N18
Superior N23	SUPERIOR N23

Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 042/MDR

List of the individual devices of the EU Certificate no. 042/MDR

rev. 1 del of 2022/07/22

Marca/Marche: PRAXXIS
Trade mark(s):

Categoria di dispositivo: Autoclavi di sterilizzazione a vapore d'acqua per uso medicale
Device category: Steam sterilizing units for medical purpose

Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):
Asco-Clav 14B	ASCO-CLAV 14B
Asco-Clav 32B	ASCO-CLAV 32B
Asco-Clav 46B	ASCO-CLAV 46B
Asco-Clav 14S	ASCO-CLAV 14S
Asco-Clav 32S	ASCO-CLAV 32S
Asco-Clav 46S	ASCO-CLAV 46S