Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità
EU Quality Management System Certificate

Certificato N. / *Certificate No.* **0425-MDR- 030050-01**

Secondo l'Allegato XI Parte A del Regolamento UE 2017/745
According to Annex XI Part A of EU Regulation 2017/745

ORGANISMO NOTIFICATO / *NOTIFIED BODY*

ICIM S.p.A. - Identification number: 0425
Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI) - ITALY

VISTO L'ESITO DELLE VERIFICHE CONDOTTE IN CONFORMITÀ ALL'ALLEGATO XI PARTE A
DEL REGOLAMENTO UE 2017/745 DICHIARA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ ATTUATO DA:
ON THE BASIS OF THE ASSESSMENT PERFORMED ACCORDING TO ANNEX XI PART A
OF EU REGULATION 2017/745 DECLARES THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ENFORCED BY:

WUNDER SA.BI. S.R.L.

SEDE LEGALE / *HEAD OFFICE*
VIA MONTE GRAPPA, 7 24121 BERGAMO BG IT - Italia
UNITÀ OPERATIVA / *OPERATIVE UNIT*
VIA VECCHIA PER MONZA, 20 20056 TREZZO SULL'ADDA MI IT - Italia

Numero di Registrazione / *Single Registration Number:* **IT-MF-000028482**

PER I PRODOTTI, PROCESSI, SERVIZI RIPORTATI NELL'ALLEGATO
FOR THE PRODUCTS, PROCESSES, SERVICES LISTED IN THE ATTACHED ANNEX

Bilance medicali digitali ed elettroniche
Ditigal and analog scales

È CONFORME AI REQUISITI / *IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS*

Allegato XI Parte A del Regolamento UE 2017/745
Annex XI Part A of EU Regulation 2017/745

Per l'identificazione dei modelli di prodotto vedere l'Allegato / *For identification of the model type see Annex*
Il presente Certificato è da ritenersi valido solo se accompagnato dal relativo Allegato / *This Certificate is valid only with the relative Annex*

La validità del presente certificato è subordinata alle attività di sorveglianza da parte dell'organismo notificato in conformità all'Allegato XII del Regolamento UE 2017/745
The validity of this certificate is subject to the surveillance activities by the notified body according to Annex XII of EU Regulation 2017/745

Per l'immissione sul mercato dei dispositivi di Classe III e Classe IIb coperti dal presente certificato è necessario un certificato di esame UE del tipo (Allegato X)
For the placing on the market of Class III and Class IIb devices, an EU Type-examination certificate is required (Annex X)

Storicità del Certificato / *Certificate History*

Certificato precedente / *Previous certificate*	0425-MDR- 030050-00
Data di rilascio / *Issue date*	23/10/2023
Modifiche apportate / Changes	Aggiunta codice RS180 / *Addition of the item ref. RS180*
Test effettuati, riferimenti normativi e rapporti *Tests, standards references and reports*	//
Informazioni sulla sorveglianza da parte dell'organismo notificato (se applicabile) *Information about the surveillance by the notified body (if applicable)*	//
Condizioni o limitazioni di validità del certificato (se applicabile) *Conditions for or limitations to the validity of the certificate (if applicable)*	Il coinvolgimento dell'organismo notificato ICIM spa è limitato agli aspetti previsti dall'articolo 52, paragrafo 7.b *The involvement of the notified body ICIM spa is limited to the aspects required pursuant to Article 52 (7.b)*

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / *Management Representative*

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE *FIRST ISSUE*	EMISSIONE CORRENTE *CURRENT ISSUE*	DATA DI SCADENZA *EXPIRING DATE*
23/10/2023	**29/10/2024**	**22/10/2028**

1069CM_04_IT

Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità
EU Quality Management System Certificate

ALLEGATO AL / *ANNEX TO*

Certificato N.
Certificate No. **0425-MDR- 030050-01**

Secondo l'Allegato XI Parte A del Regolamento UE 2017/745
According to Annex XI Part A of EU Regulation 2017/745

IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI
IDENTIFICATION OF THE MODEL/TYPE

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi ***Device – Generic Device Group***	**Classe / *Class***	**Destinazione d'uso[1]** ***Intended purpose[1]***
Bilance medicali meccaniche / *Analog scales*: Modelli / *Type*: R150A R150A con WH200 C201 C202 SUPERBABY SUPERBABY con WH80 960A – 150A	Im	
Bilance Medicali digitali / *Digital scales*: Modelli / *Type*: BABY 02 BABY 02 FASCIATOIO BABY 02 con WH80 BABY 02 FASCIATOIO con WH80 BABY 02 con WH80D BABY 02 FASCIATOIO con WH80D DE5 DE20 PL-AP4300 PL-VEGA PS20 R2020 RA RB RH R2020 con WH200 RA con WH200 RB con WH200	Im	

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / *Management Representative*

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE *FIRST ISSUE*	EMISSIONE CORRENTE *CURRENT ISSUE*	DATA DI SCADENZA *EXPIRING DATE*
23/10/2023	**29/10/2024**	**22/10/2028**

1069CM_04_IT

Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità
EU Quality Management System Certificate

ALLEGATO AL / *ANNEX TO*

Certificato N. / *Certificate No.* **0425-MDR- 030050-01**

Secondo l'Allegato XI Parte A del Regolamento UE 2017/745
According to Annex XI Part A of EU Regulation 2017/745

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi ***Device – Generic Device Group***	**Classe / *Class***	**Destinazione d'uso[1]** ***Intended purpose[1]***
RH con WH200 R2020 con WH200D RA con WH200D RB con WH200D RH con WH200D RL RW 2.0 BASIC RW 2.0 MOVE RW 2.0 SEDIA RW02 RW02 CORRIMANO RW3.0 RW-XL		
Dinamometri medicali digitali / *Digital dynamometers* Modelli / *Type*: RS300 RS180	Im	

[1]Per dispositivi di Classe IIb e di Classe III / *For Class IIb and Class III devices*

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / *Management Representative*

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE *FIRST ISSUE*	EMISSIONE CORRENTE *CURRENT ISSUE*	DATA DI SCADENZA *EXPIRING DATE*
23/10/2023	**29/10/2024**	**22/10/2028**

1069CM_04_IT

NOTIFICA DELLA GARANZIA DELLA QUALITÀ DEL PROCESSO DI PRODUZIONE – MODULO D1– DIRETTIVA 2014/31/UE

PRODUCTION PROCESS QUALITY ASSURANCE NOTIFICATION MODULE D1 - DIRECTIVE 2014/31/EU

00005

Documento nr. **D1 2019 MI PV 106**
Document nr.

Rina Services S.p.A., quale Organismo Notificato nr. 0474,
Rina Services S.p.A., acting as Notified Body nr. 0474,

CERTIFICA
CERTIFIES

che il sistema qualità adottato da:
that the quality system operated by:

Fabbricante *Manufacturer*	**WUNDER SA.BI. SRL**
Indirizzo Sede Legale *Legal Office Address*	*VIA VECCHIA PER MONZA, 20* *20056 TREZZO SULL'ADDA (MI)* *Italia*
Indirizzo Sede Operativa *Operational Office Address*	*VIA VECCHIA PER MONZA, 20* *20056 TREZZO SULL'ADDA (MI)* *Italia*

ai sensi della Direttiva 2014/31/UE per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova dello/degli strumento/i specificato/i sul foglio allegato, è conforme ai requisiti specificati nella **Direttiva 2014/31/UE** per il **Modulo D1 (Allegato II)**.
pursuant to Directive 2014/31/EU for production, final product inspection and testing of the specified NAWI instrument (s) on the attached sheet, complies with the requirements specified in Directive 2014/31/EU - NAWI for Module D1 (Annex II).

In base alle procedure della Direttiva 2014/31/UE, la presente certificazione consente al Fabbricante di apporre sui prodotti di seguito descritti le marcature previste, comprendenti tra l'altro, il numero identificativo di Rina Services S.p.A.: **0474**.
According to the procedures of Directive 2014/31/EU, this certification allows the Manufacturer to affix the expected markings on the products described below, including, inter alia, the identification number of Rina Services SpA: 0474.

Rilasciato a **Genova** il **08/11/2019**
Issued in Genoa on

Valido fino al: **07/11/2028**
Valid until:

Emissione corrente del **22/10/2025**
Current Issue on

RINA Services S.p.A.

La validità della presente autorizzazione è subordinata al rispetto dei requisiti dell'Allegato II della Direttiva ed allo svolgimento di verifiche ispettive periodiche di mantenimento da parte di Rina Services S.p.A.. La responsabilità del danno causato da difetti del prodotto è del produttore, come sancito dalla Direttiva delle Comunità Europea n. 374 del 1985.
The validity of this permit is dependent on the fulfillment of the requirements of Annex II of the Directive and to the exploitation of periodical inspection audits carried out by Rina Services S.p.A. The responsibility of damages caused by defects of the product is of the manufacturer, as stated by the European Directive n. 374 dated 1985.

Questo Certificato è composto da 2 pagine

This Certificate consists of 2 pages

RINA Services S.p.A.
Via Corsica, 12 – 16128 Genova
Tel +39 010 53851
Fax +39 010 5351000
web site: www.rina.org

Documento nr. **D1 2019 MI PV 106**

Document nr.

ELENCO STRUMENTI PER PESARE A FUNZIONAMENTO NON AUTOMATICO SOGGETTI A VALUTAZIONE DI CONFORMITA' SECONDO LA GARANZIA DELLA QUALITA' DEL PROCESSO DI PRODUZIONE

LIST OF NAWI INSTRUMENTS SUBJECT TO CONFORMITY ASSESSMENT ACCORDING TO QUALITY ASSURANCE OF THE PRODUCTION PROCESS

Strumento per pesare a funzionamento non automatico – modello:
BILANCIA MECCANICA A FUNZIONAMENTO NON AUTOMATICO
NAWI type

Denominazione
Strumenti per pesare a funzionamento non automatico, ad equilibrio non automatico, per la determinazione della massa nella prassi medica nel contesto della pesatura di pazienti per ragioni di controllo, diagnosi e cura.

Versioni e caratteristiche identificative
Le versioni sono:

Modello "SAN A 150": Max = 150kg; e = 100g; Min = 2kg
Modello "SAN A 200": Max = 200kg; e = 100g; Min = 2kg
Modello "DM 1": Max = 150kg; e = 100g; Min = 2kg, ricettore del carico corredato di sedia solidale con la base; basamento poggiante su piedini regolabili in altezza
Modello "DM 2": Max = 150kg; e = 100g; Min = 2kg, ricettore del carico corredato di sedia solidale con la base; basamento poggiante su ruote.
Modello "C201": Max = 200kg; e= 100g; Min = 2kg
Modello "C202": Max = 220kg; e= 100g; Min = 2kg
Modello "Super Baby": Max = 16 kg; e= 10g; Min = 200g; Max = 20kg; e= 10g; Min = 200g