



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 016/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) 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) 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: 2021-11-09

Data di emissione precedente: 2022-06-01

Data di emissione corrente: 2024-02-29

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 chapters I and III of the Regulation (EU) 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) 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: 2021-11-09

Previous issue date: 2022-06-01

Current issue date: 2024-02-29

Expiry Date: 2026-11-08

IMQ

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: Elettrostimolatori dopopuntura

Device category: Afterbite electrostimulators

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

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

Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 016/MDR' rev. 2 del 2024/02/29 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 016/MDR' rev. 2 dated 2024/02/29 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 n. 2

Technical sheet no. 2

Categoria di dispositivo: Termometri per uso medicale

Device category: Thermometers for medical purpose

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

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

Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione:

Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:

Not applicable

Condizioni o limitazioni 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 or limitations to 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: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 016/MDR' rev. 2 del 2024/02/29 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 016/MDR' rev. 2 dated 2024/02/29 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2021-11-09	DM21-0067258-01	Prima emissione <i>First Issue</i>
2	2022-06-01	DM22-0078009-01	Estensione per inserimento nuovi nomi commerciali e nuove marche di "Elettrostimolatori dopopuntura" <i>Extension for additional new trade names and trade marks of "Afterbite electrostimulators"</i>
3	2024-02-29	DM24-0099113-01	Estensione per inserimento nuovi nomi commerciali e nuove marche di "Elettrostimolatori dopopuntura"; eliminazione della marca "Biosynex Medicaid" per il modello "06000" e della marca "Superdrug (Buzz Off)" per il modello "06300" di "Elettrostimolatori dopopuntura"; adozione dei nuovi template IMQ del certificato e del relativo allegato, senza alcuna modifica ai dati dei dispositivi <i>Extension for additional new trade names and trade marks of "Afterbite electrostimulators"; deleting the trade mark "Biosynex Medicaid" for the model "06000" and the trade mark "Superdrug (Buzz Off)" for the model "06300" of "Afterbite electrostimulators"; adoption of the new IMQ templates of the certificate and related annex, without any change to the data of the devices</i>

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

List of the devices covered by the EU Certificate no. 016/MDR

rev. 2 del of 2024/02/29

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
		I WOO
	Disc-o-Click	Tecnimed
	Disc-o-Click Mosquito Bite Relief	Ayarh
		Shohan

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

List of the devices covered by the EU Certificate no. 016/MDR

rev. 2 del of 2024/02/29

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):
06000	Zanza-Click	Tecnimed
		I WOO
	Mousti-Click	Tecnimed
		Rywan
		Nature&Découvertes
		Biopax
		Cerepharma
		Parakito (Biosynex)
	Mosquito-Click	Tecnimed
		General Fix
	Eco-Click	Tecnimed
	Stich-Hilfe	SOS
	Click-Away	Tecnimed
	Anti-Stich	Evolsin
	Mosquito-Click Bite Relief	Ayarh
		Shohan
	Click Mosquito Bite Relief	Ayarh
	Click-It Mosquito Bite Relief	Shohan
	MOSclick	TZYGO

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

List of the devices covered by the EU Certificate no. 016/MDR

rev. 2 del of 2024/02/29

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):
06300	Click	Tecnimed
		Tecnibrands
	Mini-Click	Tecnimed
		Bayoheal
		Lifesystems
		I WOO
	BITE RELIEF Click-It	Boots
	Click Relief	Buzz Off (Superdrug)
	Click-Relief	Care Plus (Tropenzorg)
	Click-It	Tecnimed
	Zap-Click	Tecnibrands
	Click Mosquito Bite Relief	Ayarh
	Click-It Mosquito Bite Relief	Shohan

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

List of the devices covered by the EU Certificate no. 016/MDR

rev. 2 del of 2024/02/29

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