

Certificato di conformità CE

EC Certificate of Conformity



Sistema completo di garanzia di qualità secondo direttiva 93/42/CEE allegato II escluso punto 4
EC Directive 93/42/EEC Annex II, excluded clause 4 Full Quality Assurance System Medical Devices

Certificato n°: HD 60146561
Registration No:

Fabbricante: Cardioline S.p.a.
Manufacturer:
Sede legale: Via Linz, 151
Registered Headquarter: 38121 Trento (TN) - Italia
Sede operativa: Via Linz, 151
Operational Headquarter: 38121 Trento (TN) - Italia

Scopo: Dispositivi di monitoraggio di parametri fisiologici vitali /
Scope: Monitoring devices of vital physiological parameters
Software / Software

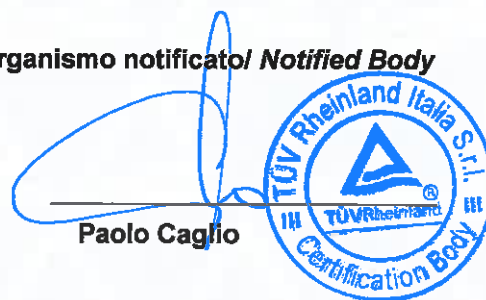
(Vedere allegato tecnico al presente Certificato per tipologie, modelli e codici)
(See the attachment for typologies, models and codes designation)

L'organismo notificato dichiara che il Sistema di qualità stabilito ed applicato dalla società sopra specificata soddisfa i requisiti dell'allegato II, articolo 3 della suddetta direttiva. Questa approvazione è soggetta a sorveglianza periodica, così come definita nell'allegato II, articolo 5 della suddetta direttiva e può essere utilizzata congiuntamente alla dichiarazione di conformità redatta dal fabbricante. / The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex II, Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, Article 5, of the aforementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.

L'organismo notificato/ Notified Body

Data di emissione/Issue date: 15/04/2020
Data di ultima modifica/Last revision date: 13/05/2021
Data di scadenza/Expiry date: 26/05/2024

Pagina/Page : 1 di/of 5



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)
Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico
Accredited by Ministry of Health and by Ministry of Economic Development

Organismo notificato con il numero 1936 presso la Commissione Europea
Notified under No. 1936 to the EC Commission

La marcatura CE può essere apposta esclusivamente se vengono soddisfatti i requisiti di tutte le direttive CE applicabili
The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with

Fabbricante/Manufacturer: Cardioline S.p.a.

Scopo/Scope: Dispositivi di monitoraggio di parametri fisiologici vitali / Monitoring devices of vital physiological parameters

Tipologia/ Typology: Holter abpm / Abpm Holter

Modello/ Model:

Walk200b, bp one +

Tipologia/ Typology: Holter ECG / ECG Holter

Modello/ Model:

Clickholter; Walk400h, click holter+

Tipologia/ Typology: Unità di acquisizione ECG / ECG Acquisition Units

Modello/ Model:

HD+ ; CLICKECG-HD; HD+ 15; CLICKECG-HD15; HD+ 12; CLICKECG-HD12

Tipologia/ Typology: Elettrocardiografi / Electrocardiograph

Modello/ Model:

ECGxxx (z) (+)

Legenda/ Key:

- xxx : dimensione stampante / printer size
- (z): interfaccia / interface
- (+) : connettività internet / internet connection

L'organismo notificato
Notified Body

Data di ultima modifica:
Last revision date

13/05/2021

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)



Pagina/Page 2 di/of 5

Tipologia/ Typology: Sistemi elettrocardiografi / *Electrocardiographic systems*

Modello/ Model:

touchECG System

Codice/Code:

KTCH\$XXYZ-@

Legenda/ Key:

- \$= sistema operativo / *Operating system (Windows or Android)*
- XX=tipo di computer / *kind of computer,*
- Y= tipologia di carrello / *kind of cart,*
- Z= altri accessori / *other accessories,*
- @=Elettrodi, cavi paziente, caratterizzazioni estetiche / *Electrodes, patient cable and esthetical customizations*

Tipologia/ Typology: Sistema per l'analisi di sforzo cardiovascolari/ *Cardiovascular stress test system*

Modello/ Model:

Cubestress System

Codice/Code:

KSSXYYZWJ-@

Legenda/ Key:

- X=tipologia di sistema / *system type,*
- YY=tipo di computer / *kind of computer,*
- Z= tipologia di carrello / *kind of cart,*
- W= tipologia di stampante / *kind of printer,*
- J= accessori / *other accessories,*
- @=Caratterizzazioni estetiche / *esthetical customizations*

L'organismo notificato
Notified Body

Data di ultima modifica:
Last revision date:

13/05/2021

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)



Pagina/Page 3 di/of 5

Scopo/Scope: **Software / Software**

Tipologia/ Typology: **Software elettrocardiografico / Electrocardiographic software**

Modello/ Model:

touchECG rel. 4.x.y Ed: z

Codice/Code:

81019579 – for Windows

81019582 – for Android

Tipologia/ Typology: **Sistemi software di importazione, analisi, refertazione e archiviazione esami Holter ECG / Software systems for importing, analyzing, reporting and archiving Holter ECG exams**

Modello/ Model:

Cubeholter WS Rel. 3.x.y Ed: z

Codice/Code:

85039510

Modello/ Model:

Cubeholter Web Rel. 3.x.y Ed: z

Codice/Code:

85039520

Legenda/ Key:

x= versioni minori (un numero progressivo da 0 a 999) / minor version (a progressive number from 0 to 999)
y= correzioni (un numero progressivo da 0 a 999) / bug fix version (a progressive number from 0 to 999)

Se xy=00, è identificato con 0 / If xy = 00, it's identified as 0

z: contenuto della configurazione / content of the distribution media

Data di ultima modifica:
Last revision date:

13/05/2021

L'organismo notificato
Notified Body



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Tipologia/ Typology: **Software di archiviazione, misurazione e refertazione esami /**
Software for exams archiving, measurement and review

Modello/ Model:

ECGWebApp Rel. 2.x.y Ed: z

Codice/Code:

81019560

Tipologia/ Typology: **Sistemi software di monitoraggio / Monitoring systems software**

Modello/ Model:

Cubeabpm Rel. 1.x.y Ed: z

Codice/Code:

81019557

Modello/ Model:

Cubestress Rel. 5.x.y Ed: z

Codice/Code:

85050100

Legenda/ Key

x= versioni minori (un numero progressivo da 0 a 999) / minor version (a progressive number from 0 to 999)
y= correzioni (un numero progressivo da 0 a 999) / bug fix version (a progressive number from 0 to 999)

Se xy=00, è identificato con 0 / If xy = 00, it's identified as 0

z: contenuto della configurazione / content of the distribution media

Data di ultima modifica:
Last revision date:

13/05/2021

L'organismo notificato
Notified Body



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sicurezza e Qualità Prodotto

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Via Mattei 3
20005 Pogliano Milanese (MI)
Italia

Via del Faggiolo 1/12
40132 Bologna
Italia

Spett.le
Cardioline SpA
Via Linz 151 – 38121 Trento (TN)
Alla c.a. Dott. Emanuele Ercoli

Data: 17/04/2024

Oggetto: Conferma dello status di domanda formale, accordo scritto e sorveglianza adeguata nel quadro del regolamento UE 2023/607 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per alcuni dispositivi medici e in dispositivi medico-diagnostici in vitro

Gentilissimo Dott. Ercoli,

Questa lettera conferma che TÜV RHEINLAND ITALIA, Organismo Notificato designato ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e identificato dal numero 1936 su NANDO, ha ricevuto una domanda formale in conformità alla sezione 4.3, primo comma dell'allegato VII dell'MDR e ha firmato un accordo scritto in conformità all'allegato VII, sezione 4.3, secondo comma, dell'MDR con il seguente fabbricante:

Cardioline SpA
Via Linz 151 – 38121 Trento (TR)

I dispositivi oggetto dell'istanza formale e dell'accordo scritto di cui sopra sono individuati nella tabella che segue.

La tabella identifica i dispositivi per i quali è stata ricevuta una domanda MDR e concluso un accordo scritto, su cui l'ON si è assunto la responsabilità di un'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile.

Nel caso di dispositivi coperti da certificati rilasciati ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (MDD) scaduti dopo il 26 maggio 2021 e prima del 20 marzo 2023, senza essere stati revocati, la presente lettera conferma anche che il fabbricante ha firmato l'accordo scritto ai sensi dell'MDR entro la data di scadenza del certificato MDD/AIMDD; Di seguito si riportano le tempistiche di transizione che si applicano ai dispositivi oggetto della presente lettera, subordinatamente al permanere del rispetto da parte del fabbricante delle altre condizioni previste dall'articolo 120.3c del MDR (come modificato dal (UE) 2023/607):

- 26 maggio 2026 per i dispositivi impiantabili su misura di Classe III
- 31 dicembre 2027 per i dispositivi di Classe III e i dispositivi impiantabili di Classe IIb escluse le tecnologie consolidate (WET - suture, graffette, otturazioni dentali, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche, fili, perni, clip e connettori)
- 31 dicembre 2028 per altri dispositivi di classe IIb, classe IIa, dispositivi di classe I immessi sul mercato in condizioni sterili o con funzione di misurazione

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sede Legale ed operativa
Membro del Gruppo
TÜV Rheinland

Via Mattei, 3
20005 Pogliano Milanese (MI)

Tel: +39.02.939.687.1
Fax: +39.02.939.687.23
E-mail: informazioni@it.tuv.com
Web: www.tuvitalia.com

Capitale sociale
EURO 51.000,00 int. versato
C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
Registro Milano No. 214918
CF e IVA 12184570153

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sicurezza e Qualità Prodotto

- 31 dicembre 2028 per i dispositivi che non richiedono l'intervento di un organismo notificato ai sensi della MDD ma che lo richiedono ai sensi dell'MDR (ad esempio, i dispositivi di classe I che si qualificano come strumenti chirurgici riutilizzabili)

Dispositivi oggetto della presente lettera, per i quali l'ON è responsabile dell'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della Direttiva applicabile, identificati in base alle indicazioni fornite nella domanda MDR ricevuta:

Nome del dispositivo o UDI-DI di base (nell'applicazione MDR)	MDR Classificazione del dispositivo (come proposta dal fabbricante)	Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del dispositivo MDD/AIMDD corrispondente	Riferimenti del certificato del MDD/AIMDD dei dispositivi sotto l'applicazione MDR e l'identificazione dell'NB
ECG100+, ECG200+, ECG100S, ECG200S BASIC UDI-DI: 0805673265011000024X	Classe IIa	ECGxxx (z) (+) xxx:dimensione stampante (z):interfaccia (+):connettività internet	HD 60146561 Allegato II escluso punto 4 TUV Rheinland Italia S.r.l. CE1936
ECGWebApp Rel. 3.x.y. Ed.:z BASIC UDI-DI: 0805673265012000015A	Classe IIa	ECGWebApp Rel. 2.x.y. Ed.:z Codici: 81019560	HD 60146561 Allegato II escluso punto 4 TUV Rheinland Italia S.r.l. CE1936
Cubeholter (Cubeholter WS/ Cubeholter Web) Rel. 4.x.y Ed. z BASIC UDI-DI: 0805673265012000045G	Classe IIa	Cubeholter WS Rel. 3.x.y Ed. z Codii: 85039510 Cubeholter Web Rel. 3.x.y Ed. z Codici: 85039520	HD 60146561 Allegato II escluso punto 4 TUV Rheinland Italia S.r.l. CE1936
Cubestress Rel. 6.x.y Ed. Z BASIC UDI-DI: 0805673265012000035E	Classe IIa	Cubestress Rel. 5.x.y Ed. z Codici: 85050100	HD 60146561 Allegato II escluso punto 4 TUV Rheinland Italia S.r.l. CE1936
ECG100L ECG200L BASIC UDI-DI: 0805673265011000014V	Classe IIa	ECGxxx (z) (+) xxx:dimensione stampante (z): interfaccia	HD 60146561 Allegato II escluso punto 4

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sede Legale ed operativa
Membro del Gruppo
TÜV Rheinland

Via Mattei, 3
20005 Pogliano Milanese (MI)

Tel: +39.02.939.687.1
Fax: +39.02.939.687.23
E-mail:informazioni@it.tuv.com
Web:www.tuvitalia.com

Capitale sociale
EURO 51.000,00 int. versato
C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
Registro Milano No. 214918
CF e IVA 12184570153

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sicurezza e Qualità Prodotto

Nome del dispositivo o UDI-DI di base (nell'applicazione MDR)	MDR Classificazione del dispositivo (come proposta dal fabbricante)	Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del dispositivo MDD/AIMDD corrispondente	Riferimenti del certificato MDD/AIMDD dei dispositivi sotto l'applicazione MDR e l'identificazione dell'NB
Codici ref.: 80508097 ECG100L 80608070 ECG200L		(+): connettività internet	TUV Rheinland Italia S.r.l. CE1936
HD+ R2: HD+ 12 CLICKECG-HD12 EC Sense HD+12 HD+ 15 CLICKECG-HD15 EC Sense HD+15 BASIC UDI-DI: 08056732650110000453	Classe IIa	HD+ CLICKECG-HD HD+ 12 CLICKECG-HD12 EC Sense HD+12 HD+15 CLICKECG-HD15 EC Sense HD+15	HD 60146561 Allegato II escluso punto 4 TUV Rheinland Italia S.r.l. CE1936
touchECG Rel. 5.x.y Ed. z BASIC UDI-DI: 0805673265012000025C	Classe IIa	touchECG Rel. 4.x.y Ed. z Codici: 81019579 – for Windows 81019582 – for Android	HD 60146561 Allegato II escluso punto 4 TUV Rheinland Italia S.r.l. CE1936
Walk400h Clickholter click holter+ BASIC UDI-DI: 0805673265011000034Z	Classe IIa	N/A	HD 60146561 Allegato II escluso punto 4 TUV Rheinland Italia S.r.l. CE1936

Questa lettera non copre tutti i dispositivi presenti sul certificato **HD 60146561**, ma solo quelli citati nella tabella.

Per conto dell'organismo notificato,
TUV RHEINLAND ITALIA (n.1936)

Lisa Menarini
Project Manager

 Firmato digitalmente da Lisa Menarini

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sede Legale ed operativa
Membro del Gruppo
TÜV Rheinland

Via Mattei, 3
20005 Pogliano Milanese (MI)

Tel: +39.02.939.687.1
Fax: +39.02.939.687.23
E-mail: informazioni@it.tuv.com
Web: www.tuvitalia.com

Capitale sociale
EURO 51.000,00 int. versato
C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
Registro Milano No. 214918
CF e IVA 12184570153

Allegati:
Certificato CE numero HD 60146561
emesso da TÜV Rheinland Italia S.r.l. (Organismo Notificato CE1936)
in data: 15/04/2020,
Scadenza: 26/05/2024

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sicurezza e Qualità Prodotto

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Via Mattei 3
20005 Pogliano Milanese (MI)
Italia

Via del Faggiolo 1/12
40132 Bologna
Italia

Cardioline SpA
Via Linz 151 – 38121 Trento (TN)
Attention:
Dott. Emanuele Ercoli

Date: 2024/04/17

Object: 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 (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

Dear Dott. Ercoli,

This letter confirms that, TUV RHEINLAND ITALIA, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 1936 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:

Cardioline SpA
Via Linz 151 – 38121 Trento (TR)

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Table below

The table identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued or Directive 93/42/EEC (MDD) 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 MDD certificate expiry.

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 (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and 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)

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sede Legale ed operativa
Membro del Gruppo
TÜV Rheinland

Via Mattei, 3
20005 Pogliano Milanese (MI)

Tel: +39.02.939.687.1
Fax: +39.02.939.687.23
E-mail: informazioni@it.tuv.com
Web: www.tuvitalia.com

Capitale sociale
EURO 51.000,00 int. versato
C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
Registro Milano No. 214918
CF e IVA 12184570153

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sicurezza e Qualità Prodotto

- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

Devices covered by this letter, and for which the NB is responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive, and identified on the basis of the indications provided in the MDR application received:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
ECG100+, ECG200+, ECG100S, ECG200S BASIC UDI-DI: 0805673265011000024X	Class IIa	ECGxxx (z) (+) xxx: printer size (z): interface (+): internet connectivity	HD 60146561 Annex II excl. point 4 TUV Rheinland Italia S.r.l. CE1936
ECGWebApp Rel. 3.x.y. Ed.:z BASIC UDI-DI: 0805673265012000015A	Class IIa	ECGWebApp Rel. 2.x.y. Ed.:z Code: 81019560	HD 60146561 Annex II excl. point 4 TUV Rheinland Italia S.r.l. CE1936
Cubeholter (Cubeholter WS/ Cubeholter Web) Rel. 4.x.y Ed. z BASIC UDI-DI: 0805673265012000045G	Class IIa	Cubeholter WS Rel. 3.x.y Ed. z Code: 85039510 Cubeholter Web Rel. 3.x.y Ed. z Code: 85039520	HD 60146561 Annex II excl. point 4 TUV Rheinland Italia S.r.l. CE1936
Cubestress Rel. 6.x.y Ed. Z BASIC UDI-DI: 0805673265012000035E	Class IIa	Cubestress Rel. 5.x.y Ed. z Code: 85050100	HD 60146561 Annex II excl. point 4 TUV Rheinland Italia S.r.l. CE1936
ECG100L ECG200L BASIC UDI-DI: 0805673265011000014V	Class IIa	ECGxxx (z) (+) xxx: printer size (z): interface (+): internet connectivity	HD 60146561 Annex II excl. point 4 TUV Rheinland Italia S.r.l. CE1936

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sede Legale ed operativa
Membro del Gruppo
TÜV Rheinland

Via Mattei, 3
20005 Pogliano Milanese (MI)

Tel: +39.02.939.687.1
Fax: +39.02.939.687.23
E-mail: informazioni@it.tuv.com
Web: www.tuvitalia.com

Capitale sociale
EURO 51.000,00 int. versato
C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
Registro Milano No. 214918
CF e IVA 12184570153

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sicurezza e Qualità Prodotto

HD+ R2: HD+ 12 CLICKECG-HD12 EC Sense HD+12 HD+ 15 CLICkeCG-HD15 EC Sense HD+15 BASIC UDI-DI: 08056732650110000453	Class IIa	HD+ CLICKECG-HD HD+ 12 CLICKECG-HD12 EC Sense HD+12 HD+15 CLICKECG-HD15 EC Sense HD+15	HD 60146561 Annex II excl. point 4 TÜV Rheinland Italia S.r.l. CE1936
touchECG Rel. 5.x.y Ed. z BASIC UDI-DI: 0805673265012000025C	Class IIa	touchECG Rel. 4.x.y Ed. Z Code ref.: 81019579 – for Windows 81019582 – for Android	HD 60146561 Annex II excl. point 4 TÜV Rheinland Italia S.r.l. CE1936
Walk400h Clickholter click holter+ BASIC UDI-DI: 0805673265011000034Z	Class IIa	N/A	HD 60146561 Annex II excl. point 4 TÜV Rheinland Italia S.r.l. CE1936

This letter does not cover all devices present on HD certificate 60146561, but only those mentioned in the table.

TUV RHEINLAND ITALIA (n.1936)

Lisa Menarini
Project Manager



Firmato digitalmente
da Lisa Menarini

Annex:

Certificate No. HD 60146561

issued by TÜV Rheinland Italia S.r.l. (Notified Body CE1936)

Issue date: 2020/04/15

Expiry date: 2024/05/26

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sede Legale ed operativa
Membro del Gruppo
TÜV Rheinland

Via Mattei, 3
20005 Pogliano Milanese (MI)

Tel: +39.02.939.687.1
Fax: +39.02.939.687.23
E-mail: informazioni@it.tuv.com
Web: www.tuvitalia.com

Capitale sociale
EURO 51.000,00 int. versato
C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
Registro Milano No. 214918
CF e IVA 12184570153