



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 169/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:

A.M.I. ITALIA S.R.L.

80124 NAPOLI (NA) - VIALE CAMPI FLEGREI 55 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000016770

per i seguenti dispositivi:

Defibrillatori cardiaci esterni, completamente automatici e semi-automatici
Elettrodi monouso per defibrillazione esterna

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto. La validità del presente certificato è subordinata allo svolgimento delle attività di sorveglianza da parte dell'Organismo Notificato in conformità alla sezione 3 del suddetto 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: 2024-07-16

Data di scadenza: 2029-07-15

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 169/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:

A.M.I. ITALIA S.R.L.

80124 NAPOLI (NA) - VIALE CAMPI FLEGREI 55 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000016770

for the following devices:

**External Cardiac Defibrillators, Fully Automatic and Semi-Automatic
Disposable external defibrillation pads**

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation.

The validity of this certificate is subject to the performance of surveillance activities by the Notified Body in accordance with section 3 of the aforementioned Annex.

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: 2024-07-16

Expiry Date: 2029-07-15

IMQ

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: Defibrillatori cardiaci esterni, completamente automatici e semi-automatici

Device category: External Cardiac Defibrillators, Fully Automatic and Semi-Automatic

Destinazione d'uso: La destinazione d'uso del Defibrillatore Cardiaco Esterno è la rilevazione dell'elettrocardiogramma con conseguente defibrillazione cardiaca tramite shock elettrico, nel caso in cui venga rilevata tachicardia ventricolare o fibrillazione ventricolare. Sono destinati e utilizzati per arrestare la fibrillazione ventricolare e la tachicardia ventricolare senza polso.

Intended purpose: The intended use of External Cardiac Defibrillator is the detection of the electrocardiogram with consequent cardiac defibrillation via electric shock, in the event that ventricular tachycardia or ventricular fibrillation is detected. They are intended and used to stop ventricular fibrillation and pulseless ventricular tachycardia.

Classe di rischio: III

Risk class: III

Sito/i del Fabbricante / - 80014 ZONA ASI - GIUGLIANO IN CAMPANIA (NA) - VIA S. FRANCESCO A PATRIA
Manufacturer's site(s): SNC LOC. PONTE RICCIO (ITA) - Italy
- 80010 QUARTO (NA) - VIA CUPA REGINELLA 15/A (ITA) - Italy

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione, è necessario il Certificato di valutazione UE della documentazione tecnica n. 168/MDR rilasciato ai sensi dell'Allegato IX (II) del Regolamento (UE) 2017/745.

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: For the placing on the market of the covered devices, the EU technical documentation assessment Certificate no. 168/MDR issued in accordance with Annex IX (II) of the Regulation (EU) 2017/745 is required.

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. 169/MDR' rev. 1 del 2024/07/16 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. 169/MDR' rev. 1 dated 2024/07/16 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 169/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 169/MDR

Scheda tecnica n. 2

Technical sheet no. 2

Categoria di dispositivo: Elettrodi monouso per defibrillazione esterna

Device category: Disposable external defibrillation pads

Destinazione d'uso: Le piastre di defibrillazione sono destinate principalmente al trattamento di pazienti con fibrillazione cardiaca ventricolare in combinazione con un dispositivo defibrillatore.

Intended purpose: Defibrillation paddles are primarily intended for the treatment of patients with ventricular cardiac fibrillation in combination with a defibrillator device.

Classe di rischio: III

Risk class: III

Sito/i del Fabbricante / - 80014 ZONA ASI - GIUGLIANO IN CAMPANIA (NA) - VIA S. FRANCESCO A PATRIA
Manufacturer's site(s): SNC LOC. PONTE RICCIO (ITA) - Italy
- 80010 QUARTO (NA) - VIA CUPA REGINELLA 15/A (ITA) - Italy

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione, è necessario il Certificato di valutazione UE della documentazione tecnica n. 168/MDR rilasciato ai sensi dell'Allegato IX (II) del Regolamento (UE) 2017/745.

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: For the placing on the market of the covered devices, the EU technical documentation assessment Certificate no. 168/MDR issued in accordance with Annex IX (II) of the Regulation (EU) 2017/745 is required.

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. 169/MDR' rev. 1 del 2024/07/16 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. 169/MDR' rev. 1 dated 2024/07/16 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	2024-07-16	DM23-0096478-01	Prima emissione First Issue

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 169/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 169/MDR

rev. 1 del of 2024/07/16

Categoria di dispositivo: Defibrillatori cardiaci esterni, completamente automatici e semi-automatici
Device category: External Cardiac Defibrillators, Fully Automatic and Semi-Automatic

Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
SVO-B0918	SaverOne	AMI Italia
SVO-B0919	SaverOne	AMI Italia
SVO-B0001	SaverOne	AMI Italia
SVO-B0002	SaverOne	AMI Italia
SVO-B0847	SaverOne	AMI Italia
SVO-B0848	SaverOne	AMI Italia
SVD-B0004	SaverOne	AMI Italia
SVD-B0004-U	SaverOne	AMI Italia
SVD-B0004-Q	SaverOne	AMI Italia
SVD-B0004-U-Q	SaverOne	AMI Italia
SVD-B0005	SaverOne	AMI Italia
SVD-B0005-U	SaverOne	AMI Italia
SVD-B0005-Q	SaverOne	AMI Italia
SVD-B0005-U-Q	SaverOne	AMI Italia
SVP-B0006	SaverOne	AMI Italia
SVP-B0006-U	SaverOne	AMI Italia
SVP-B0006-Q	SaverOne	AMI Italia
SVP-B0006-U-Q	SaverOne	AMI Italia
SVP-B0007	SaverOne	AMI Italia
SVP-B0007-U	SaverOne	AMI Italia
SVP-B0007-Q	SaverOne	AMI Italia
SVP-B0007-U-Q	SaverOne	AMI Italia
SGS-B0988	GeoSaver	AMI Italia
SGS-B0989	GeoSaver	AMI Italia
SGA-B0990	GeoSaver	AMI Italia

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 169/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 169/MDR

rev. 1 del of 2024/07/16

Categoria di dispositivo: Defibrillatori cardiaci esterni, completamente automatici e semi-automatici Device category: External Cardiac Defibrillators, Fully Automatic and Semi-Automatic		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
SGA-B0991	GeoSaver	AMI Italia
SGD-B0992	GeoSaver	AMI Italia
SGD-B0992-U	GeoSaver	AMI Italia
SGD-B0992-Q	GeoSaver	AMI Italia
SGD-B0992-U-Q	GeoSaver	AMI Italia
SGD-B0993	GeoSaver	AMI Italia
SGD-B0993-U	GeoSaver	AMI Italia
SGD-B0993-Q	GeoSaver	AMI Italia
SGD-B0993-U-Q	GeoSaver	AMI Italia
SGP-B0994	GeoSaver	AMI Italia
SGP-B0994-U	GeoSaver	AMI Italia
SGP-B0994-Q	GeoSaver	AMI Italia
SGP-B0994-U-Q	GeoSaver	AMI Italia
SGP-B0995	GeoSaver	AMI Italia
SGP-B0995-U	GeoSaver	AMI Italia
SGP-B0995-Q	GeoSaver	AMI Italia
SGP-B0995-U-Q	GeoSaver	AMI Italia
S1S-B0978	SaverOne S1	AMI Italia
S1S-B0979	SaverOne S1	AMI Italia
S1B-B0980	SaverOne S1	AMI Italia
S1B-B0981	SaverOne S1	AMI Italia
S1A-B0982	SaverOne S1	AMI Italia
S1A-B0983	SaverOne S1	AMI Italia
S1D-B0984	SaverOne S1	AMI Italia
S1D-B0984-U	SaverOne S1	AMI Italia

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 169/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 169/MDR

rev. 1 del of 2024/07/16

Categoria di dispositivo: Defibrillatori cardiaci esterni, completamente automatici e semi-automatici Device category: External Cardiac Defibrillators, Fully Automatic and Semi-Automatic		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
S1D-B0984-Q	SaverOne S1	AMI Italia
S1D-B0984-U-Q	SaverOne S1	AMI Italia
S1D-B0985	SaverOne S1	AMI Italia
S1D-B0985-U	SaverOne S1	AMI Italia
S1D-B0985-Q	SaverOne S1	AMI Italia
S1D-B0985-U-Q	SaverOne S1	AMI Italia
S1P-B0986	SaverOne S1	AMI Italia
S1P-B0986-U	SaverOne S1	AMI Italia
S1P-B0986-Q	SaverOne S1	AMI Italia
S1P-B0986-U-Q	SaverOne S1	AMI Italia
S1P-B0987	SaverOne S1	AMI Italia
S1P-B0987-U	SaverOne S1	AMI Italia
S1P-B0987-Q	SaverOne S1	AMI Italia
S1P-B0987-U-Q	SaverOne S1	AMI Italia
SMB-B0001	SMARTY SaverTech	AMI Italia
SMA-B0002	SMARTY SaverTech	AMI Italia
SM1-B1001	SMARTY Saver	AMI Italia
SM2-B1002	SMARTY Saver	AMI Italia
SM3-B1003	SMARTY SaverPlus	AMI Italia
SM4-B1004	SMARTY SaverPlus	AMI Italia
SM5-B1005	SMARTY SaverGeo	AMI Italia
SM6-B1006	SMARTY SaverGeo	AMI Italia

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 169/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 169/MDR

rev. 1 del of 2024/07/16

Categoria di dispositivo: Elettrodi monouso per defibrillazione esterna Device category: Disposable external defibrillation pads		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
SAV- C0846	SaverOne-GeoSaver-SaverOne S1 Adult Electrode Pads	AMI Italia
SAV-C0016	SaverOne-GeoSaver-SaverOne S1 Paediatric Electrode Pads	AMI Italia
SAV-C0017	SaverOne-GeoSaver-SaverOne S1 ECG patient cable	AMI Italia
SAV-C0952	SaverOne-GeoSaver-SaverOne S1 Electrodes for ECG cable	AMI Italia
SAV-C0599	SaverOne-GeoSaver-SaverOne S1 F/F Adult/ Paediatric Electrode Pads	AMI Italia
SMT-C1846	Smarty SaverTech Adult Electrode Pads	AMI Italia
SMT-C1016	Smarty SaverTech Paediatric Electrode Pads	AMI Italia
SMT-C2001	Smarty Saver Adult/Paediatric Electrode Pads	AMI Italia
SMT-C2002	Smarty Saver F/F Adult/Paediatric Electrode Pads	AMI Italia