



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 1927/MDD

### Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

*(Sistema completo di garanzia qualità)*

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

#### **S.I.S.T.E.M.I. SRL a s.u.**

38057 PERGINE VALSUGANA (TN) - VIA DELLE SPONE 34 - FRAZ. CIRE' (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

38057 PERGINE VALSUGANA (TN) - VIA DELLE SPONE 34 - FRAZ. CIRE' (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

#### **Apparecchi per magnetoterapia**

Modd. MED; FAM; HC; GO.

Marca SEQEX

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Riferimento pratiche IMQ:

DM16-0007462-01; DM19-0036886-01; DM19-0037296-01; DM19-0038097-01; DM21-0060386-01; DM21-0060853-01.

**Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.**

Emesso il: 2017-02-22  
Data aggiornamento: 2021-04-20  
Sostituisce: 2021-03-01  
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



## EC CERTIFICATE

Certificate No 1927/MDD

### Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

#### **S.I.S.T.E.M.I. SRL a s.u.**

38057 PERGINE VALSUGANA (TN) - VIA DELLE SPONE 34 - FRAZ. CIRE' (ITA) - Italy

manages in the factory of:

38057 PERGINE VALSUGANA (TN) - VIA DELLE SPONE 34 - FRAZ. CIRE' (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

#### **Magnetotherapy equipment**

Type ref. MED; FAM; HC; GO.

Trade mark SEQEX

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

DM16-0007462-01; DM19-0036886-01; DM19-0037296-01; DM19-0038097-01; DM21-0060386-01; DM21-0060853-01.

**This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.**

Date: 2017-02-22  
 Updated: 2021-04-20  
 Substitution Date: 2021-03-01  
 Expiry Date: 2024-05-26

IMQ



REA MI 1595884  
C.F./P.I. 12898410159  
Cap. Soc. € 4.000.000

**Ns. rif./ Our Ref.: FP-0492/24-cs10**  
**Milano / Milan, 2024-01-26**

<b>Direttiva</b> Directive	<b>Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.</b> Directive 93/42/EEC as amended		
<b>Fabbricante:</b> Manufacturer:	<b>S.I.S.T.E.M.I. SRL</b>		
<b>Sede legale del Fabbricante:</b> Manufacturer's registered office:	<b>VIA DELLE SPONE 34 LOC. CIRE'</b> <b>38057 PERGINE VALSUGANA TN</b>		
<b>N. Certificato/i CE interessato/i.:</b> Affected EC Certificate(s) No.:	<b>1927/MDD</b>		
<b>Tipo di comunicazione:</b> Type of notification:	<b>Approvazione modifica</b> Change approval		
<b>Descrizione della modifica:</b> Change description:	<b>Modifica della ragione sociale del Fabbricante da S.I.S.T.E.M.I. SRL a s.u. a S.I.S.T.E.M.I. SRL</b> Change of the Manufacturer's registered name from S.I.S.T.E.M.I. SRL to s.u. a S.I.S.T.E.M.I. SRL		
<b>Dispositivi interessati:</b> Affected device(s):	<b>Apparecchi per magnetoterapia</b> Magnetotherapy equipment		
<b>Rif. preventivo IMQ:</b> Ref. IMQ quotation:	<b>30048078</b>	<b>Rif. pratica IMQ:</b> Ref. IMQ project:	<b>DM24-0099656-01</b>

IMQ S.P.A. A SOCIO UNICO  
SOGGETTA AD ATTIVITÀ DI DIREZIONE  
E COORDINAMENTO DI IMQ GROUP S.R.L.

tel. (+39) 02 5073 1  
fax (+39) 02 5099 1550  
direzione.imq@legalmail.it  
info@imq.it - www.imq.it

**Sede legale e amministrativa**

Italia - 20138 Milano  
via Quintiliano 43



**Visto l'esito delle verifiche condotte in relazione alla suddetta modifica, IMQ S.p.A. (Organismo Notificato n. 0051) dichiara che:**

On the basis of the assessment carried out regarding the above-mentioned change, IMQ S.p.A. (Notified Body no. 0051) declares that:

- **la suddetta modifica non rappresenta un cambiamento significativo nella progettazione e nella destinazione d'uso ai sensi dell'articolo 120 (3 quater), punto (b) del Regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607,**  
the above-mentioned change is not a significant change in the design and intended purpose under Article 120 (3c), point (b) of Regulation (EU) 2017/745, as modified by Regulation (EU) 2023/607,
- **il sistema di gestione della qualità modificato continua ad essere conforme e ad assicurare la conformità dei Dispositivi in questione ai requisiti della Direttiva suddetta,**  
the modified quality management system continues to comply with and to ensure compliance of the above-mentioned Devices with the applicable requirements of the above-mentioned Directive,
- **la suddetta modifica è approvata a decorrere dalla data odierna.**  
the above-mentioned change is approved from today's date.

**Pertanto, il Certificato CE in questione rimane valido con la modifica suddetta.**

Therefore, the affected EC Certificate remains valid with the above-mentioned change.

**In base alle modalità relative agli Organismi Notificati per gli adempimenti previsti dal decreto del 21 Aprile 2011 (G.U. Serie Generale n. 217 del 17 settembre 2011), IMQ S.p.A. provvederà a notificare la presente comunicazione nella Banca Dati Dispositivi Medici del Ministero della Salute Italiano.**

According to the modalities related to the Notified Bodies for the fulfilments provided by the Italian decree dated 21 April 2011 (G.U. General Series n. 217 of 17 September 2011), IMQ S.p.A. will notify this communication to the Medical Device Data Bank of the Italian Ministry of Health.



**Il Fabbricante è tenuto ad aggiornare la registrazione dei dispositivi interessati nelle pertinenti Banche Dati nazionali e (ove applicabile) in EUDAMED.**

**Per i dispositivi registrati nella Banca Data dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute Italiano, tale aggiornamento deve essere fatto collegando i dispositivi interessati al file aggiornato del certificato in tale Banca Dati nazionale; inoltre, nel caso di variazioni amministrative (nome del Fabbricante, indirizzo della sede legale o cambio mandatario) il Fabbricante è tenuto ad aggiornare le informazioni nella Banca Dati nazionale e, nel caso di variazione del nome del fabbricante, a rinotificare il dispositivo ed a collegare il file aggiornato del certificato alla nuova registrazione.**

The Manufacturer shall update the registration of the affected devices in the relevant National Data Banks and (where applicable) in EUDAMED.

For devices registered in the Medical Device Data Bank of Italian Ministry of health, this update shall be done by linking the affected devices to the updated certificate file in that national Data Bank; also, in case of administrative changes (name of manufacturer, address of registered office, or change of authorized representative), the Manufacturer shall update the information in the national Data Bank and (in the case of change of manufacturer's name), re-notify the device and link the updated certificate file to the new registration.

**La presente lettera è rilasciata da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato per la suddetta Direttiva (con numero identificativo 0051) e corregge / integra le informazioni del/i suddetto/i Certificato/i CE.**

**La presente lettera non si configura quale emissione di un "certificato supplementare".**

This letter is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the abovementioned Directive (with identification number 0051) and corrects / complements information on the aforementioned EC Certificate(s).

This letter does not represent the issue of a "supplemented certificate".

**Distinti Saluti / Best regards  
IMQ S.p.A.  
Business Unit "Product"**

**(Fulvio Giorgi)**