



# CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 152/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:

**NORMAGRUP TECHNOLOGY, S.A.**

33428 Coruña, Llanera - Parque Tecnológico de Asturias, P.10 (ESP) - Spain

SRN: ES-MF-000013355

per i seguenti dispositivi:

**Testaletto**

**Pensili per sala operatoria e terapia intensiva**

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: 2024-02-21

Data di scadenza: 2029-02-20

IMQ



## EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 152/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:

**NORMAGRUP TECHNOLOGY, S.A.**

33428 Coruña, Llanera - Parque Tecnológico de Asturias, P.10 (ESP) - Spain

SRN: ES-MF-000013355

for the following devices:

**Bed head units**

**Hanging units for the operating room and intensive care**

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: 2024-02-21

Expiry Date: 2029-02-20

IMQ

## Scheda tecnica n. 1

### Technical sheet no. 1

**Categoria di dispositivo:** Testaletto

*Device category:* Bed head units

**Destinazione d'uso:** Unità di alimentazione ad uso medico installate in ambienti ospedalieri e medicali, destinate alla distribuzione di gas medicali.

*Intended purpose:* Medical supply units installed in hospital and medical environments, destined to medical gas distribution.

**Classe di rischio:** IIb

*Risk class:* IIb

**Sito/i del Fabbricante /** - 33428 Coruña, Llanera - Parque Tecnológico de Asturias, P.10 (ESP) - Spain

*Manufacturer's site(s):* - 33428 Coruña, Llanera - Parque Tecnológico de Asturias, P.34 (ESP) - Spain

**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. 152/MDR' rev. 1 del 2024/02/21 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. 152/MDR' rev. 1 dated 2024/02/21 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

## Scheda tecnica n. 2

### Technical sheet no. 2

**Categoria di dispositivo:** **Pensili per sala operatoria e terapia intensiva**

*Device category:* *Hanging units for the operating room and intensive care*

**Destinazione d'uso:** **Unità di alimentazione ad uso medico installate in sale di terapia intensiva, sale operatorie, destinate alla distribuzione di gas medicali.**

*Intended purpose:* *Medical power units installed in intensive therapy rooms, operating theatres, destined to medical gas distribution.*

**Classe di rischio:** **IIb**

*Risk class:* *IIb*

**Sito/i del Fabbricante /** **- 33428 Coruña, Llanera - Parque Tecnológico de Asturias, P.10 (ESP) - Spain**

*Manufacturer's site(s):* **- 33428 Coruña, Llanera - Parque Tecnológico de Asturias, P.34 (ESP) - Spain**

**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. 152/MDR' rev. 1 del 2024/02/21 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. 152/MDR' rev. 1 dated 2024/02/21 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

## Storico delle revisioni

Revision history

<b>N.</b> <i>No.</i>	<b>Data</b> <i>Date</i>	<b>Riferimento Pratica IMQ</b> <i>Reference to IMQ Project</i>	<b>Descrizione</b> <i>Description</i>
1	2024-02-21	DM23-0092220-01	<b>Prima emissione</b> <i>First Issue</i>

# Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 152/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 152/MDR

rev. 1 del of 2024/02/21

<b>Categoria di dispositivo: Testaletto</b> Device category: Bed Head Units		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
Ardys	ARDYS	NORCLINIC
Ardys-S	ARDYS	NORCLINIC
Ardys-D	ARDYS	NORCLINIC
Ardys-DS	ARDYS	NORCLINIC
Ardys-P	ARDYS	NORCLINIC
Ardys-PD	ARDYS	NORCLINIC
Ardys-1P	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-2P	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-3P	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-R1P	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-R2P	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-R3P	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-V1P	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-V2P	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-V3P	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-VR1P	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-VR2P	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-VR3P	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-L1PL	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-L2PL	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-L3PL	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-LR1PL	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-LR2PL	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-LR3PL	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-L1P	ARDYS-PLUS	NORCLINIC

# Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 152/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 152/MDR

rev. 1 del of 2024/02/21

<b>Categoria di dispositivo: Testaletto</b> Device category: Bed Head Units		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
Ardys-L2P	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-L3P	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-LR1P	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-LR2P	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-LR3P	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-DL1PL	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-DL2PL	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-DL3PL	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-DLR1PL	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-DLR2PL	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-DLR3PL	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-DL1P	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-DL2P	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-DL3P	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-DLR1P	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-DLR2P	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-DLR3P	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-VL1PL	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-VL2PL	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-VL3PL	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-VLR1PL	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-VLR2PL	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-VLR3PL	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-VL1P	ARDYS-PLUS	NORCLINIC
Ardys-VL2P	ARDYS-PLUS	NORCLINIC

## Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 152/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 152/MDR

rev. 1 del of 2024/02/21

<b>Categoria di dispositivo: Testaletto</b> Device category: Bed Head Units		
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>Nome/i commerciale/i:</b> Trade name(s):	<b>Marca/Marche:</b> Trade mark(s):
<b>Ardys-VL3P</b>	<b>ARDYS-PLUS</b>	<b>NORCLINIC</b>
<b>Ardys-VLR1P</b>	<b>ARDYS-PLUS</b>	<b>NORCLINIC</b>
<b>Ardys-VLR2P</b>	<b>ARDYS-PLUS</b>	<b>NORCLINIC</b>
<b>Ardys-VLR3P</b>	<b>ARDYS-PLUS</b>	<b>NORCLINIC</b>
<b>Ardys-W</b>	<b>ARDYS-PLUS</b>	<b>NORCLINIC</b>
<b>Neos</b>	<b>NEOS</b>	<b>NORCLINIC</b>
<b>Neos-S</b>	<b>NEOS</b>	<b>NORCLINIC</b>
<b>Neos-D</b>	<b>NEOS</b>	<b>NORCLINIC</b>
<b>Neos-DS</b>	<b>NEOS</b>	<b>NORCLINIC</b>





# Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 152/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 152/MDR

rev. 1 del of 2024/02/21

<b>Categoria di dispositivo: Pensili per sala operatoria e terapia intensiva</b> Device category: Hanging units for the operating room and intensive care		
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>Nome/i commerciale/i:</b> Trade name(s):	<b>Marca/Marche:</b> Trade mark(s):
<b>UCI-OVAL</b>	<b>UCI-OVAL</b>	<b>NORCLINIC</b>