



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

Spett.le / To
A.M.I. ITALIA S.R.L.
VIA G. PORZIO CENTRO DIREZIONALE IS.G2
80143 NAPOLI (NA) -Italy

Vs rif / Your Ref.: --
Ns rif. / Our Ref.: FP-01038/23-fg10
Milano Milan, 16/02/2023

Oggetto: Autorizzazione giacenze a magazzino per il Certificato CE n. 1104/MDD
Object: Authorization of the stock as per EC Certificate no. 1104/MDD

Con riferimento alla Ns lettera rif. FP-00300/23-cs10 del 18/01/2023 e alla Vs successiva richiesta di autorizzazione delle giacenze del 14/02/2023, abbiamo verificato che numeri di serie indicati nell'Allegato 1 della presente lettera sono stati prodotti e versati a magazzino prima della data di scadenza del Certificato CE in questione.

With reference to our letter ref. FP-00300/23-cs10 dated 2023/01/18 and to your subsequent request for authorization of the stock dated 2023/02/14, we have verified that the serial numbers listed in Annex 1 of this letter were manufactured and released before the expiry date of the EC Certificate in question.

Ai sensi dell'art. 8.1 del "Regolamento IMQ per la certificazione dei dispositivi medici con marcatura CE - Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.", Vi autorizziamo ad immettere sul mercato, fino e non oltre il 16/08/2023, i numeri di serie indicati nell'Allegato I della presente lettera, con marcatura CE0051 ai sensi dei Certificati in questione.

Dopo tale data, nessun dispositivo potrà essere immesso sul mercato con la marcatura CE0051 ai sensi dei Certificati in questione.

According to art. 8.1 of the "IMQ Regulation for the certification of medical devices CE marking – Directive 93/42/EEC as amended", we hereby authorize you to place on the market, until and no later than 2023/08/16, the serial numbers listed in Annex I of this letter, with CE0051 under the EC Certificates in question.

After that date, no device will be allowed to be placed on the market with CE0051 under the EC Certificates in question.

Distinti saluti / Best Regards

IMQ S.p.A.
Direttore / Director
B.U. Product Conformity Assessment

(Fulvio Giorgi)

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

Sedi operative
Macerata, Modena
Roma, Torino, Treviso, Udine



Allegato n. 1 della lettera / Annex no. 1 to FP-01038/23-fg10

Modello Model	Categoria di prodotto Product category	Numeri di serie autorizzati Authorized serial numbers		Rif. Cert. CE Ref. EC Cert.	Inserimento a Magazzino Introduced in Warehouse
		Da: From:	A: To:		
SVO- B0001	Defibrillatore Cardiaco Esterno External cardiac defibrillator	08SO005022300001	08SO005022300200	1104/MDD	28/12/2022
		08SO005022300201	08SO005022300400		
		08SO005022300401	08SO005022300600		
		08SO005022300601	08SO005022300800		
		08SO005022300801	08SO005022301000		
SVO- B0847	Defibrillatore Cardiaco Esterno External cardiac defibrillator	08SA005022300001	08SA005022300200	1104/MDD	04/01/2023
		08SA005022300201	08SA005022300400		
		08SA005022300401	08SA005022300600		
		08SA005022300601	08SA005022300800		
		08SA005022300801	08SA005022301000		
SVD- B0004	Defibrillatore Cardiaco Esterno External cardiac defibrillator	08SD005022300001	08SD005022300200	1104/MDD	29/11/2022
		08SD005022300201	08SD005022300400		
		08SD005022300401	08SD005022300600		
		08SD005022300601	08SD005022300800		
		08SD005022300801	08SD005022301000		
SVP- B0006	Defibrillatore Cardiaco Esterno External cardiac defibrillator	08SP005022300001	08SP005022300200	1104/MDD	06/12/2022
		08SP005022300201	08SP005022300400		
		08SP005022300401	08SP005022300600		
		08SP005022300601	08SP005022300800		
		08SP005022300801	08SP005022301000		
SGD- B0992	Defibrillatore Cardiaco Esterno External cardiac defibrillator	08SGD05022300001	08SGD05022300200	1104/MDD	15/11/2022
		08SGD05022300201	08SGD05022300400		
		08SGD05022300401	08SGD05022300600		
		08SGD05022300601	08SGD05022300800		
		08SGD05022300801	08SGD05022301000		
SGP- B0994	Defibrillatore Cardiaco Esterno External cardiac defibrillator	08SGP05022300001	08SGP05022300200	1104/MDD	22/11/2022
		08SGP05022300201	08SGP05022300400		
		08SGP05022300401	08SGP05022300600		
		08SGP05022300601	08SGP05022300800		
		08SGP05022300801	08SGP05022301000		



Modello Model	Categoria di prodotto Product category	Numeri di serie autorizzati Authorized serial numbers		Rif. Cert. CE Ref. EC Cert.	Inserimento a Magazzino Introduced in Warehouse
		Da: From:	A: To:		
SVO- B0001	Defibrillatore Cardiaco Esterno External cardiac defibrillator	08SO005022301001	08SO005022301200	1104/MDD	12/01/2023
		08SO005022301201	08SO005022301400		
		08SO005022301401	08SO005022301600		
		08SO005022301601	08SO005022301800		
		08SO005022301801	08SO005022302000		
SGS- B0988	Defibrillatore Cardiaco Esterno External cardiac defibrillator	08SGS05022300001	08SGS05022300300	1104/MDD	07/11/2022
SGA- B0990	Defibrillatore Cardiaco Esterno External cardiac defibrillator	08SGA05022300001	08SGA05022300300	1104/MDD	08/11/2022
S1B- B0980	Defibrillatore Cardiaco Esterno External cardiac defibrillator	08S1B05022300001	08S1B05022300300	1104/MDD	31/10/2022
S1S- B0978	Defibrillatore Cardiaco Esterno External cardiac defibrillator	08S1S05022300001	08S1S05022300300	1104/MDD	01/11/2022
S1A- B0982	Defibrillatore Cardiaco Esterno External cardiac defibrillator	08S1A05022300001	08S1A05022300300	1104/MDD	02/11/2022
SVO- B0847	Defibrillatore Cardiaco Esterno External cardiac defibrillator	08SA005022301001	08SA005022301200	1104/MDD	25/01/2023
		08SA005022301201	08SA005022301400		
		08SA005022301401	08SA005022301600		
		08SA005022301601	08SA005022302000		
S1D- B0984	Defibrillatore Cardiaco Esterno External cardiac defibrillator	08S1D05022300001	08S1D05022300300	1104/MDD	03/11/2022
S1P- B0986	Defibrillatore Cardiaco Esterno External cardiac defibrillator	08S1P05022300001	08S1P05022300300	1104/MDD	04/11/2022



Modello Model	Categoria di prodotto Product category	Numeri di serie autorizzati Authorized serial numbers		Rif. Cert. CE Ref. EC Cert.	Inserimento a Magazzino Introduced in Warehouse
		Da: From:	A: To:		
SVO- B0918	Defibrillatore Cardiaco Esterno External cardiac defibrillator	08SO005022302001	08SO005022302200	1104/MDD	19/01/2023
		08SO005022302201	08SO005022302400		
		08SO005022302401	08SO005022302600		
		08SO005022302601	08SO005022302800		
		08SO005022302801	08SO005022303000		
SVO- B0847	Defibrillatore Cardiaco Esterno External cardiac defibrillator	08SA005022302001	08SA005022302200	1104/MDD	01/02/2023
		08SA005022302201	08SA005022302400		
		08SA005022302401	08SA005022302600		
		08SA005022302601	08SA005022302800		
		08SA005022302801	08SA005022303000		
		08SA005022303001	08SA005022303200	1104/MDD	08/02/2023
		08SA005022303201	08SA005022303400		
		08SA005022303401	08SA005022303600		
		08SA005022303601	08SA005022303800		
		08SA005022303801	08SA005022304000		
SVO- B0918	Defibrillatore Cardiaco Esterno External cardiac defibrillator	08SO005022303001	08SO005022303200	1104/MDD	15/02/2023
		08SO005022303201	08SO005022303400		
		08SO005022303401	08SO005022303600		
		08SO005022303601	08SO005022303800		
		08SO005022303801	08SO005022304000		
SVD- B0004	Defibrillatore Cardiaco Esterno External cardiac defibrillator	08SD005022301001	08SD005022301200	1104/MDD	13/12/2022
		08SD005022301201	08SD005022301400		
		08SD005022301401	08SD005022301600		
		08SD005022301601	08SD005022301800		
		08SD005022301801	08SD005022302000		
SVP- B0006	Defibrillatore Cardiaco Esterno External cardiac defibrillator	08SP005022301001	08SP005022301200	1104/MDD	20/12/2022
		08SP005022301201	08SP005022301400		
		08SP005022301401	08SP005022301600		
		08SP005022301601	08SP005022301800		
		08SP005022301801	08SP005022302000		