



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 035/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) n. 2017/745, si dichiara che il sistema completo di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante:

MEDICAL MICROINSTRUMENTS, Inc.

DELAWARE 19801 - WILMINGTON 1209 ORANGE STREET (USA) - United States

SRN: IT-MF-000013306

per i seguenti dispositivi:

Sistema robotizzato per microchirurgia assistita

Accessori del sistema robotizzato per microchirurgia assistita

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) n. 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: 2022-06-09

Data di emissione precedente: 2022-09-23

Data di emissione corrente: 2022-11-28

Data di scadenza: 2027-06-08

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No 035/MDR

On the basis of the assessment carried out according to the Annex IX chapters I and III of the Regulation (EU) n. 2017/745, we hereby certify that the full quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer:

MEDICAL MICROINSTRUMENTS, Inc.

DELAWARE 19801 - WILMINGTON 1209 ORANGE STREET (USA) - United States

SRN: IT-MF-000013306

for the following devices:

Robotically assisted system for microsurgery
Accessories of the robotically assisted system for microsurgery

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) n. 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:	2022-06-09
Previous issue date:	2022-09-23
Current issue date:	2022-11-28
Expiry Date:	2027-06-08

IMQ

Scheda tecnica No.: 1

Technical sheet No.: 1

Categoria di dispositivo: Sistema robotizzato per microchirurgia assistita

Device category: Robotically assisted system for microsurgery

Gruppo generico di dispositivi: V9099: Dispositivi vari non compresi in altre classi - altri

Generic device Group: V9099: Various devices not included in other classes - other

Classe di rischio: IIA

Risk class:

Sito/i del Fabbricante: - 56121 PISA (PI) - VIA STERPULINO 3 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s): - 56121 PISA (PI) - VIA UMBERTO FORTI 1 (ITA) - Italy

- 56121 PISA (PI) - VIA EGIDIO GIANNESI 52-54-56 (ITA) - Italy

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: ./.

Conditions for or limitations to the validity:

Altre informazioni rilevanti: ./.

Other relevant data:

DATI DEI DISPOSITIVI / DEVICE DATA

Modello/i:

Model(s):

Nome/i commerciale/i:

Trade name(s):

Marca/he:

Trade mark(s):

Symani Surgical Robot

Symani™

Medical Microinstruments (MMI)

Symani NanoWrist Instruments

Symani™

Medical Microinstruments (MMI)

Scheda tecnica No.: 2

Technical sheet No.: 2

Categoria di dispositivo: <i>Device category:</i>	Accessori del sistema robotizzato per microchirurgia assistita <i>Accessories of the robotically assisted system for microsurgery</i>
Gruppo generico di dispositivi: <i>Generic device Group:</i>	V9099: Dispositivi vari non compresi in altre classi - altri <i>V9099: Various devices not included in other classes - other</i>
Classe di rischio: <i>Risk class:</i>	I sterile (IS) <i>I sterile (IS)</i>
Sito/i del Fabbricante: <i>Manufacturer's site(s):</i>	- 56121 PISA (PI) - VIA STERPULINO 3 (ITA) - Italy - 56121 PISA (PI) - VIA UMBERTO FORTI 1 (ITA) - Italy - 56121 PISA (PI) - VIA EGIDIO GIANNESI 52-54-56 (ITA) - Italy
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: <i>Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:</i>	Non applicabile <i>Not applicable</i>
Condizioni o limitazioni di validità: <i>Conditions for or limitations to the validity:</i>	<i>./.</i>
Altre informazioni rilevanti: <i>Other relevant data:</i>	L'intervento di IMQ nella procedura di valutazione della conformità dei dispositivi in questione è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, al raggiungimento e al mantenimento dello stato sterile. <i>The involvement of IMQ in the conformity assessment procedure of the covered devices is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions.</i>

DATI DEI DISPOSITIVI / DEVICE DATA

Modello/i: <i>Model(s):</i>	Nome/i commerciale/i: <i>Trade name(s):</i>	Marca/he: <i>Trade mark(s):</i>
Symani Accessories	Symani™	Medical Microinstruments (MMI)

Storico delle revisioni

Revision history

No.	Data <i>Date</i>	Riferimento Pratica IMQ <i>Reference to IMQ Project</i>	Descrizione <i>Description</i>
1	2022-06-09	DM21-0069974-01	Prima emissione <i>First Issue</i>
2	2022-09-23	DM22-0081968-01	Variatione della ragione sociale, della sede legale e dei siti del Fabbricante. <i>Change of the name, registered office and sites of the Manufacturer.</i>
3	2022-11-28	DM22-0084244-01	Approvazione modifiche al processo produttivo (sterilizzazione e camera bianca). <i>Approval of changes to the manufacturing process (sterilization and clean room).</i>