



CERTIFICATO DI GARANZIA DELLA QUALITA' UE

Certificato n. 113/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato XI parte A del Regolamento (UE) 2017/745, si dichiara che il sistema di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante:

FREEPLAST SRL

50041 CALENZANO (FI) - VIA GIUSTI 150 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000029087

per i seguenti dispositivi:

**Misurini dosatori
Cucchiari dosatori**

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto ed è sottoposto alla sorveglianza prevista alla sezione 7 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: 2023-06-14

Data di scadenza: 2028-06-13

IMQ



EU QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE

Certificate no. 113/MDR

On the basis of the assessment carried out according to Annex XI part A of the Regulation (EU) 2017/745, we hereby certify that the quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer:

FREEPLAST SRL

50041 CALENZANO (FI) - VIA GIUSTI 150 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000029087

for the following devices:

Dosing cups

Dosing spoons

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 7.

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: 2023-06-14

Expiry Date: 2028-06-13

IMQ

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: Misurini dosatori

Device category: Dosing cups

Classe di rischio: I con funzione di misura (IM)

Risk class: I with measuring function (IM)

Sito/i del Fabbricante / - 50041 CALENZANO (FI) - VIA GIUSTI 150 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s):

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: L'intervento di IMQ nella procedura di valutazione della conformità dei dispositivi in questione è limitato agli aspetti che riguardano la conformità dei dispositivi ai requisiti metrologici.

Other relevant data: The involvement of IMQ in the conformity assessment procedure of covered devices is limited to the aspects relating to the conformity of the devices with the metrological requirements.

DATI DEI DISPOSITIVI / DEVICE DATA

Modello/i:
Model(s):

Nome/i commerciale/i:
Trade name(s):

Marca/he:
Trade mark(s):

142015

./.

./.

Scheda tecnica n. 2

Technical sheet no. 2

Categoria di dispositivo: Cucchiai dosatori

Device category: Dosing spoons

Classe di rischio: I con funzione di misura (IM)

Risk class: I with measuring function (IM)

Sito/i del Fabbricante / - 50041 CALENZANO (FI) - VIA GIUSTI 150 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s):

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: Nessuno

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: L'intervento di IMQ nella procedura di valutazione della conformità dei dispositivi in questione è limitato agli aspetti che riguardano la conformità dei dispositivi ai requisiti metrologici.

Other relevant data: The involvement of IMQ in the conformity assessment procedure of covered devices is limited to the aspects relating to the conformity of the devices with the metrological requirements.

DATI DEI DISPOSITIVI / DEVICE DATA

Modello/i:
Model(s):

Nome/i commerciale/i:
Trade name(s):

Marca/he:
Trade mark(s):

12922001

./.

./.

20009541

./.

./.

12984601

./.

./.

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2023-06-14	DM23-0086164-01	Prima emissione First issue