



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 202/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:

ITALTEL SPA

00173 ROMA (RM) - VIALE LUIGI SCHIAVONETTI 270/F (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000040321

per i seguenti dispositivi:

Software per il supporto decisionale diagnostico delle condizioni mediche generali

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto. La validità del presente certificato è subordinata allo svolgimento delle attività di sorveglianza da parte dell'Organismo Notificato in conformità alla sezione 3 del suddetto 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: 2025-02-18

Data di scadenza: 2030-02-17

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 202/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:

ITALTEL SPA

00173 ROMA (RM) - VIALE LUIGI SCHIAVONETTI 270/F (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000040321

for the following devices:

Software for diagnostic decision support of general medical conditions

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation.

The validity of this certificate is subject to the performance of surveillance activities by the Notified Body in accordance with section 3 of the aforementioned Annex.

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: 2025-02-18

Expiry Date: 2030-02-17

IMQ

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: Software per il supporto decisionale diagnostico delle condizioni mediche generali

Device category: Software for diagnostic decision support of general medical conditions

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 20153 MILANO (MI) - VIA CALDERA 21 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s): - 90143 PALERMO (PA) - VIA MARCHESE DI VILLABIANCA 121 (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: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Il software è costituito dai seguenti moduli: Applicazione del Tablet e Applicazione Web.

Other relevant data: The software consists of the following modules: Tablet Application and Web Application.

DATI DEI DISPOSITIVI / DEVICE DATA

Modello/i:

Model(s):

Nome/i commerciale/i:

Trade name(s):

Marca/he:

Trade mark(s):

DoctorLINK

DoctorLINK

./.

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2025-02-18	DM23-0088914-01	Prima emissione <i>First Issue</i>