



BUREAU
VERITAS

Bureau Veritas Certification

Certificato UE di Sistema di Gestione della Qualità

Emesso a

MERCURY PRODUZIONE S.R.L. SB

Via Flaminia Nord, KM.191,2 - 06023 Gualdo Tadino (PG) - Italy

Numero di registrazione unico: **IT-MF-000030831**

Sede oggetto di certificazione

Via Flaminia Nord, KM.191,2 - 06023 Gualdo Tadino (PG) - Italy

Bureau Veritas Italia S.p.A. certifica che il sistema di gestione della qualità del fabbricante sopra indicato è stato verificato ed è conforme ai requisiti del

Regolamento (EU) 2017/745

(in accordo all'Allegato IX capo I)

In relazione ai seguenti dispositivi:

Nome del modello:	SF-10K1N, SF-10K2N, SF-17K1G, SF-17K2G, SF-30K2S
Gruppo generico	SPINOSCOPI
Categoria	MDA 0312 - Altri dispositivi non impiantabili attivi per uso chirurgico
Classe di rischio	Ila
Numero UDI-DI di base	805269352SFKN7
Eventuali limitazioni o condizioni di validità	Nessuna

Data di emissione del certificato: **16/11/2023**

Soggetto all'esito positivo delle attività di sorveglianza del sistema di gestione, questo certificato è valido fino al: **15/11/2028**

Certificato N°: IT327042 Supplemento: **0** del: **16/11/2023**

Storia delle revisioni	
Revisione	Descrizione
Revisione n. 01 Data di Revisione 16/11/2023	CER-F-093 15922030 1-18357336519 del 16/11/2023: Approvazione prima emissione

GIORGIO LANZAFAME - Local Technical Manager

Questo certificato è emesso da Bureau Veritas Italia S.p.A. Viale Monza 375 - 20126 Milano, in quanto organismo notificato per il Regolamento (UE) 2017/745 con numero 1370.

Informazioni sugli esami e sui test effettuati con riferimento alle norme armonizzate, alle specifiche comuni, rapporti sui test e rapporti di audit pertinenti sono nella documentazione della pratica (FLEX n. 15922030) e possono essere richiesti a medical.device@bureauveritas.com