



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 046/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:

METALTRONICA S.P.A.

00071 POMEZIA (RM) - VIA DELLE MONACHELLE 66 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000014684

per i seguenti dispositivi:

Mammografi convenzionali

Mammografi digitali

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) 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: 2022-08-02

Data di emissione precedente: 2022-08-02

Data di emissione corrente: 2024-06-04

Data di scadenza: 2027-08-01



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 046/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:

METALTRONICA S.P.A.

00071 POMEZIA (RM) - VIA DELLE MONACHELLE 66 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000014684

for the following devices:

Conventional mammography units

Digital mammography units

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) 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:	2022-08-02
Previous issue date:	2022-08-02
Current issue date:	2024-06-04
Expiry Date:	2027-08-01

IMQ

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: Mammografi convenzionali

Device category: Conventional mammography units

Destinazione d'uso: Dispositivo medico destinato a produrre immagini mammografiche digitali del seno che possono essere utilizzate per la diagnosi; è destinato all'uso per la diagnosi bidimensionale, lo screening o per la mammografia con localizzazione dell'ago in caso di biopsia stereotassica

Intended purpose: Medical device intended to produce mammographic images of the breast that can be used for diagnosis; its intended use is for two-dimensional diagnosis, screening, or for needle localization mammography in case of stereotactic biopsy

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbricante / - 00071 POMEZIA (RM) - VIA DELLE MONACHELLE 66,70 (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: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 046/MDR' rev. 1 del 2022/08/02 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 046/MDR' rev. 1 dated 2022/08/02 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Scheda tecnica n. 2

Technical sheet no. 2

Categoria di dispositivo: Mammografi digitali

Device category: Digital mammography units

Destinazione d'uso: Dispositivo medico destinato a produrre immagini mammografiche digitali del seno per la diagnosi del cancro al seno; è destinato all'uso per la diagnosi bidimensionale, lo screening, gli esami di tomosintesi tridimensionale o per la localizzazione dell'ago in caso di biopsia stereotassica

Intended purpose: Medical device intended to produce digital mammographic images of the breast for diagnosis of breast cancer; its intended use is for two-dimensional diagnosis, screening, three-dimensional tomosynthesis exams or for needle localization in case of stereotactic biopsy.

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbricante / - 00071 POMEZIA (RM) - VIA DELLE MONACHELLE 66,70 (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: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 046/MDR' rev. 1 del 2022/08/02 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 046/MDR' rev. 1 dated 2022/08/02 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2022-08-02	DM21-0068532-01	Prima emissione <i>First Issue</i>
2	2024-06-04	DM24-0100254-01	Approvazione modifica al software di tutti i modelli di "Mammografi digitali" dovuta all'introduzione della nuova funzionalità con mezzo di contrasto CESM (anche detta CEV o doppia energia); adozione dei nuovi template IMQ del certificato e del relativo allegato, senza alcuna modifica ai dati dei dispositivi <i>Approval of change to the software of all models of "Digital mammography units" due to the addition of the new "contrast-enhanced mammography" (CESM) functionality (also called CEV or Dual-Energy); adoption of the new IMQ templates of the certificate and related annex, without any change to the data of the devices</i>



Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 046/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 046/MDR

rev. 2 del of 2024/06/04

Marca/Marche Trade mark(s): METALTRONICA S.p.A.
Categoria di dispositivo: Mammografi convenzionali Device category: Conventional mammography units
Modello/i Model(s): LILYUM MAMMO 10
Nome/i commerciale/i Trade name(s): come "Modello/i" as "Model(s)"

Categoria di dispositivo: Mammografi digitali Device category: Digital mammography units
Modello/i Model(s): HELIANTHUS HELIANTHUS C HELIANTHUS DBT DIGITAL MAMMO 10 C DIGITAL MAMMO 10 DIGITAL MAMMO 10 DBT
Nome/i commerciale/i Trade name(s): come "Modello/i" as "Model(s)"