



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 3

DGDMF/III/P/I.5.1.e.1/2017/837

VISTA la direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici;

HAVING REGARD to Directive 93/42/EEC concerning medical devices;

VISTO il Decreto Legislativo n.46/97 e successive modifiche recante il recepimento della direttiva 93/42/CEE;

HAVING REGARD to the Legislative Decree n.46/97 and its following amendments implementing Directive 93/42/EEC;

VISTA la richiesta con numero di prot. 32680-A-31/05/2017, presentata dalla ditta **SPES MEDICA S.r.l.**, con sede in Via Buccari 21, 16153 Genova (GE), P.I. 03813040106;

HAVING REGARD to the request with reference n. 32680 -A-31/05/2017, submitted by the Company **SPES MEDICA S.r.l.**, located in Via Buccari 21, 16153 Genova (GE) Italy, Vat n.03813040106;

CONSIDERATO che la ditta richiedente ha effettuato i versamenti richiesti dal D.M. 07 Agosto 2012;

WHEREAS this Company paid the fees required by Ministerial Decree (D.M.) August 07, 2012;

VISTI gli atti d'ufficio;

HAVING REGARD to the official deeds;

SI ATTESTA
IT IS ATTESTED

Che la ditta **SPES MEDICA S.r.l.**, con sede operativa in Via Europa - Zona Industriale, 84091 Battipaglia (SA), è il fabbricante e ha marcato CE come dispositivi medici, secondo le procedure previste dalla direttiva 93/42/CEE i prodotti:

*That, according to Directive 93/42/EEC, the Company **SPES MEDICA S.r.l.**, with manufacturing plant in Via Europa - Zona Industriale, 84091 Battipaglia (SA) Italy, is the manufacturer and has marked CE as medical devices the following products:*

Dispositivo	Codici
Headcap Accessories for EEG	EMELXXXXXX; EARXXXXXX; RECEXXXXXX; CAPNETXXXX; CLXXXXXX; BELT000XXX; CAPCABXXXXXX; SXXXXXXX; CASNETXXXX.
Support headcap for EEG	HEADXXXX, DXXXXXXX
EEG Prewired Headcap	DCAPXXXXXXXX; CAMXXXXXXXX; CAPXXXXXXXX; CASXXXXXXXX; CSSXXXXXXXX
DISPOSABLE surface electrodes	TAB5MXXXX; DAGD000; TCXXXXXXXX; DENIXXXXX; DENISXXXX; DECSXXXX; DAGDXXXX; CFMXXXXXXXX; DAEDXXXX; CODEXXXX; CDXXXX;
Reusable Electrode, Cables and accessories for EEG	BEXXXXX; BCPART; DXXXXXXXX; MNCXXXXXXXX; JUMP2626X; BECXXXXXXXX; SPIDERXXXXXXXX
Reusable Surface Electrodes for EMG and Accessories	PK6XXXXXXXX, 10XXXXXXXX, 1XXXXXXXX, 2XXXXXXXX, GDRXXXXXXXX, LEXXXXXXXXX, BALLXXXXXXXX, JUMP2626X, MNCXXXXXXXX; PLGDXXXX
Reusable electrostimulation and electrotherapy Electrodes their Accessories	24FXXXX; 4XXXX; SXXXXXXXX; IONO0XXXX; ELCABANDXXX; LEADPXXXX; BANDXXXX; RUBXXXX; BOTT000, STILXXXX, STISXXXX, SFERSTIX, FELTXXXX, FELTXXXX, SXXXXXXXX, STIMXXXX; SXXXXXXXX; SFERXXXX; BAXXXXX; LEXXXXXXXXX
Electrodes for electrostimulation and electrotherapy	TEON1SXXXX; TEON1FXXXX, TEON2SXXXX; TEON2FXXXX,
Reusable Cardiology Electrodes their accessories	CLXXXX, SUXXXXX, 218XB5AU, BALLXXXXXXXX, ADPXXXX, CROCXXXX

Gels ad Creams for EEG - EP- EMG - ECG recordings	NEURGEL250F; NEURGEL250V; EVERISPE1-0; ACCREAM250V; ECGGEL50SPE, NPREPXXXT
Polysomnography Sensors and their Accessories	RESPXXXXXXXX; BMDSXXXXXX; AIRFX00X00; TFEMXXXXX; SNORXXXXX; LIMBXXXXX; EYEXXXXXX
Holter for biological signal recordings	BRUXOFFXXXX; FOREMGXXXX
Stimulation and Recording Electrodes for Pelvic Floor	PUDXXXX
Blunted Needle	DISPXXXXXXXX
Surgical nerve locator	NVXXX
Neural stimulation probes	SIXXXXXXXXXXD, SIXXXXXXXXXXR
Laryngeal surface Electrodes	LSEXXXXXXXXX
Electromyography Needle electrodes	D039XXXXXXXX, D039XXXXXXBX, R039XXXXXXXX, R039XXXXXX, DZ39XXXXXXXX, DI39XXXXXXXX, DC39XXXXXXXX, TFDNXXXXXX, TFDNXXXXXXSB, TFDNRXXXXXX, DIMWXXXXXX, DSFNXXXXXX.
Electroencefalography needle electrodes	MNXXXXPXXX, MNXXXXDINXXX, MNXXXXDXXX, MNXXXXDXXXM, MNXXXXDXXS, MNXXXXDXXMS, MNXXXXHDXXX, MNXXXXHDXXS, MNXXXXHDXXXXM, MNXXXXHDXXMS, MNXXXXHPXXX, MNXXXXHDINXX, MNXXXXPXXXXXX, MNXXXXHDINXXX, MNXXXXPXXS, MNXXXXDXXXS, MNXXXXHXXX, MNXXXXFXXX, FTXXMNXXXXD, TTXXMNXXXXD, MNXXXXDXXX/X, MNXXXXDXXX/XM, MNXXXXDXXX/X/X, MNXXXXDXXX/MS, MNXXXXDXXX/S, MNXXXXDXXX/SS, MNXXXXDXXXXR, MNXXXXPXXXXR, MNXXXXDXXRS, MNXXXXPXXXXRS, MNXXXXHDXXXXR, MNXXXXHDXXSR.
Needle electrodes for electroencefalogy and I.O.M. Electroencefalography needle electrodes	MNCSXXXXDXX, MNCSXXXXDS, MNCSXXXXDXXR, MNCSXXXXDSR
Hypodermic needles electrode for injection control	MIOBOTXXXX, ANEXXXX
Needle electrodes for electroencefalogy and I.O.M. Electroencefalography needle electrodes MRI compatible	MNCSXXXXDXXMRI, MNCSXXXXDSMRI, MNCSXXXXDXXRMRI, MNCSXXXXDSRMRI
Electromyography Needle electrodes MRI compatible	TFDNXXXXXMRI, TFDXXXXXXMRI, R039XXXXXXMRI
Electroencefalography needle electrodes MRI compatible	MNXXXXPXXXXMRI, MNXXXXDINXXXXMRI, MNXXXXDXXXXMRI, MNXXXXDXXXXMMRI, MNXXXXDXXSMRI, MNXXXXDXXMSMRI, MNXXXXHDXXXXMRI, MNXXXXHDXXSMRI, NXXXXHDXXXXMMRI, MNXXXXHDXXMSMRI, MNXXXXHPXXXXMRI, MNXXXXHDINXXMRI, MNXXXXPXXXXXXMRI, MNXXXXHDINXXXXMRI, MNXXXXPXXXXSMRI, MNXXXXDINXXSMRI, MNXXXXHXXXXMRI, MNXXXXFXXX, FTXXMNXXXXD, TTXXMNXXXXD, MNXXXXDXXX/XMRI, MNXXXXDXXX/XMMRI, MNXXXXDXXX/X/XMRI, MNXXXXDXXX/MSMRI, MNXXXXDXXX/SMRI, NXXXXDXXX/SSMRI, MNXXXXDXXXXRMRI, MNXXXXPXXXXRMRI, MNXXXXDXXRMRI, MNXXXXPXXXXRSMRI, MNXXXXHDXXXXRMRI, MNXXXXHDXXSRMRI
Defibrillation PAD Electrodes	DPXXXX
Elettrodo pre-timpanico	TEDXXX
Elettrodo DTL Sterile	DTXXXX

Tali prodotti, in base all'art. 4 della Direttiva 93/42/ECC, sono di libera circolazione e possono essere messi in commercio in Italia e in tutto il territorio dell'Unione Europea.

Questo documento è rilasciato in unico originale a richiesta del fabbricante ai fini di esportazione di dispositivi medici **al di fuori dell'Unione Europea.**

The above mentioned products, according to the art. 4 of Directive 93/42/EEC, can freely circulate and can be placed on the market in Italy and all over the European Union.

*This document has been issued in a unique original version upon request of the manufacturer in order to export medical devices to **Countries outside European Union.***

Non è consentita la sua riproduzione o pubblicazione su carta, stampa, supporti elettronici o siti internet.

Ne è consentita la sola esibizione o consegna alle Autorità Doganali o Sanitarie del paese di importazione.

It is not allowed any reproduction or publication of this document by paper, press, electronic base or websites. It is only allowed to show or to delivery it, upon request of the Customs or Health competent Authorities of the importing country.



IL DIRETTORE DELL'UFFICIO III

THE OFFICE MANAGER

Dr. Annamaria Donato

Handwritten signature of Dr. Annamaria Donato.

EB

COMUNE DI ROMA
DIRITTI DI
SEGRETARIA € 0,26



(D.P.R. 28/12/2000 n. 445 Art. 19 e 17 e L. n. 183 del 12/11/2011)

ROMA CAPITALE
MUNICIPIO ROMA

La presente copia, che si compone di n. 2
facciate, è stata collazionata e rilevata conforme al
documento originale dall'interessato
NOVEMBRE

Roma, 24 LUG. 2017

L'Incaricato dal Sindaco

FUCETOLA DOMENICO
UFFICIALE D'ANAGRAFE

PREFETTURA DI ROMA - U.T.G.
Visto si legalizza ai sensi dell'art.
33 del T.U. emanato con D.P.R.
28-12-2000 n° 445 la firma
del Anna Rita Nunzi
Sig. A. Fucetola



Prefettura di Roma
Anna Rita NUNZI
Assistente Amministrativa


CHỨNG NHẬN/HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
CONSULAR AUTHENTICATION

1. Quốc gia VIỆT NAM
Country Vietnam
Giấy tờ, tài liệu này
This public document

2. do Ông(Bà): Anna Rita Nunzi ký
Has been signed by

3. với chức danh: Viên chức
Acting in the capacity of

4. và con dấu của: Cơ quan Đại diện Chính phủ tại Roma
Bears the seal stamp of

Được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự
CERTIFIED

5. tại: ROMA 6. ngày: 08.08.2017
At Rome the (dd/mm/yyyy)

7. Cơ quan cấp: ĐẠI SỨ QUÁN VIỆT NAM TẠI ITALIA
By Embassy of Vietnam in Italy

8. Số: 477/17
N°

Ti. Đại sứ *For the Ambassador*
B. M. Thứ Nhất *First Secretary*

DUONG HANH BANG