	Titolo documento	Codice	Tipologia Attività	Dettaglio attività	Data	Rev.
	Scheda di collaudo	SCH_13_COLLAUDO_01	Programmata	Profilo per tutte le descrizioni	01/04/2019	7

ENTE: \_\_\_\_\_

**SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA**

DITTA FORNITRICE MICROPORT CRM

OFFERTA/RDO N° : \_\_\_\_\_ DEL: \_\_\_\_\_  Non disponibile

ORDINE N° : 20-2023-222 DEL: 21-12-2023  Non disponibile

DELIBERA/DETERMINA N° : 4261 DEL: 21-12-2023  Non disponibile

DDT N° : 4100709590 DEL: 22-12-2023  Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: 18.500,00 +IVA

TIT. PROPRIETA':  Acquisto;  Visione;  Comodato service;  Noleggio;  \_\_\_\_\_

STRUTTURA: RSA TOCCO NA CASAVRIA REPARTO: \_\_\_\_\_

PADIGLIONE: \_\_\_\_\_ PIANO: I STANZA: AMBULATORIO HOLTER

CDC: \_\_\_\_\_ DESCRIZIONE CDC: \_\_\_\_\_

**SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO**

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	E014271	HOLTER RA.	MICROPORT	250D AGILIS MINI	00160806		1.700,00
	E014272	COMPUTER	HEWLETT PACKARD	PRO TOWER 290 G9 PCI	4CE331CMQ6		2.400,00
	E014273	MONITOR	PHILIPS	243V7Q	VHB2323000103		400,00
	E014274	STAMPANTE	HEWLETT PACKARD	LASERJET PRO 4002dw	PHMF05393		200,00

**SEZIONE 3 - CONFORMITÀ DELLA FORNITURA**

Verifica integrità dell'imballaggio, se KO indicare quali ID : \_\_\_\_\_  [OK]  [KO]  [NA]  [NV]

Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e ordinato ( allegata Check list riscontro)  [OK]  [KO]  [NA]

Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e indicato su DDT ( allegato DDT riscontro)  [OK]  [KO]  [NA]

Assenza di evidenti danni esterni sull'apparecchio; se KO indicare quali ID : \_\_\_\_\_  [OK]  [KO]


Verbale di installazione/collaudo redatto dalla ditta fornitrice in data 16-02-2024  [OK]  [KO]  [NA]  [ ] si allega [GP\*]

Dichiarazione di conformità dell'impianto di alimentazione dell'apparecchio secondo DM 37/08  [OK]  [KO]  [NA]  [ ] si allega [GP\*]

\* Il personale dell'azienda sanitaria riferisce che tale documentazione è già in loro possesso

**Note**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

	Titolo documento	Codice	Tipologia Attività	Dettaglio attività	Data	Rev.
	Scheda di collaudo	SCH_13_COLLAUDO_01	Programmata	Profilo per tutte le descrizioni	01/04/2019	7

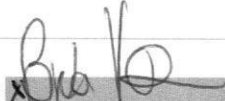
**SEZIONE 6 – ESITO COLLAUDO DI ACCETTAZIONE**

**ESITO CONTROLLO VISIVO**

POSITIVO
  NEGATIVO
  \_\_\_\_\_

**Commissione**

Data: 16-02-2024

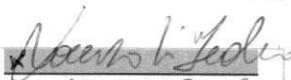
Nome Cognome: BALDOVA VAZENTINA Firma: 

Nome Cognome: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

Nome Cognome: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

Note: \_\_\_\_\_

**Rappresentante del Fornitore**

Nome Cognome: ING. DI FEDERICO Data: 16-02-2024 Firma: 

Durata della garanzia (mesi): 24 Data inizio garanzia: 16-02-2024 Data fine garanzia: 15-02-2026

Attività e materiali compresi durante il periodo di garanzia: [ ] Vizi occulti; [ ] Manutenzione Preventiva; [ ] Manutenzione su guasto

[ ] Contratto full risk \_\_\_\_\_

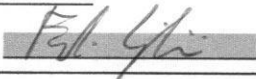
[ ] Kit Manutenzione \_\_\_\_\_

[ ] Materiale di consumo \_\_\_\_\_; [NA]

Note: \_\_\_\_\_

**ESITO VERIFICHE TECNICHE – VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA**

POSITIVO
  NEGATIVO
  \_\_\_\_\_

Tecnico HC – Nome Cognome: FEDERICO GIULIANI Data: 16-02-2024 Firma: 

**ESITO VERIFICHE TECNICHE – ALTRE VERIFICHE TECNICHE**

POSITIVO
  NEGATIVO
  \_\_\_\_\_

Esperto Qualificato (EQ) – Nome Cognome: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_ [NA]

Esperto responsabile (ER) – Nome Cognome: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_ [NA]

Addetto sicurezza laser (ASL) – Nome Cognome: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_ [NA]

Eseguite Verifiche e Valutazioni Tecniche: \_\_\_\_\_ [OK] [KO] [ ] si allega

Note: \_\_\_\_\_

**ESITO VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE**

POSITIVO
  NEGATIVO
  \_\_\_\_\_

**FORMAZIONE ALL'USO**

Si dichiara di aver ricevuto il manuale d'uso e che il personale utilizzatore:


E' stato formato all'uso corretto e sicuro del/dei dispositivi oggetto del presente collaudo

[ ] La formazione è stata programata, in accordo fra fornitore e unità operativa, in data: \_\_\_\_\_

[ ] Nella UO esistono apparecchi analoghi e quindi non necessita formazione specifica sull'apparecchio oggetto del collaudo

**VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE**

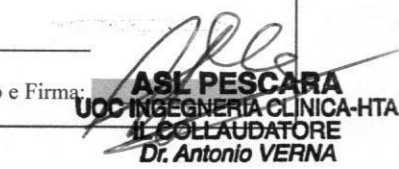
L'UO dichiara che le prestazioni dell'apparecchio rispondono alla specifiche di utilizzo richieste.

Responsabile UO – Nome Cognome: BALDOVA VAZENTINA Data: 16-02-2024 Timbro e Firma: 

**NB: l'apparecchiatura è da considerarsi sicura soltanto se utilizzata secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nel manuale d'uso.**

**ESITO GENERALE PROCEDURA DI COLLAUDO DI ACCETTAZIONE\***

POSITIVO
  NEGATIVO
  \_\_\_\_\_

Responsabile IC – Nome Cognome: ASL PESCARA Data: 19/02/2024 Timbro e Firma: 

\*L'esito assegnato è stato elaborato sulla base dei soli controlli e/o verifiche.

**ASL PESCARA**  
**UOC INGEGNERIA CLINICA-HTA**  
**IL COLLAUDATORE**  
**Dr. Antonio VERNA**

Cap. Soc. euro 3.932.700  
 Reg. Imprese N. VC - 202963  
 Cod. Fisc. / Part. IVA 02654900022  
 ISO CODE IT 02654900022

**DELIVERY NOTE**

Committente/SoldTo: 95541

AZIENDA U.S.L. PESCARA  
 LOCALE PESCARA  
 VIA R.PAOLINI, 45  
 I-65124 PESCARA PE

Venduto A:/BillTo: 95541

AZIENDA U.S.L. PESCARA  
 LOCALE PESCARA  
 VIA R.PAOLINI, 45  
 I-65124 PESCARA PE

Numero/Number: 4100727106	Del/Date: 09.02.2024	Pag/Page: 1 / 1
------------------------------	-------------------------	--------------------

Destinatario/ShipTo: 9000103379

AZIENDA U.S.L. PESCARA  
 UTIC ARITMOLOGIA  
 VIA R.PAOLINI 45-47  
 I-65124 PESCARA PE

Causale/Reason	Direct Sales
D.d./Delv terms	CIP CIP- AS PER INCOTERM 2020

Spediz-Vettore/Carrier-Forwarder	Firma/Signature:	Luogo partenza/Shipping Place	Del/Date:	AWB
SAL-DHLNO		MICROPORT CRM SRL VIA CRESCENTINO 13040 SALUGGIA IT	09.02.2024	

Route	Per Accettazione/For Acceptance: Timbro e Firma/Stamp And Signature	Del/Date
SAL		09.02.2024

Vostro Ord. N°/Your Order N°	Del/Date:	Nostro Ord. N°/Order N°	Del/Date:
20-2023-222 2	21.12.2023	2100090924	08.02.2024
Cod. prodotto/Item Code	Descrizione/Description	J.M.	Q.tà/QTY
NJ124	Agilis Mini ABPM (full system) Lot/S.N.:00160806 Scadenza/Expiry: 31.12.9999	NR	1

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte della capogruppo MicroPort Scientific Corp.  
 #DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.P.R. N. 472 DEL 14/8/96) #



N° Colli/Packs	Volume M3	Aspetto esteriore dei beni/Packaging Nature	Peso netto/Net WT	Peso Lordo/Gross WT

**RAPPORTO TECNICO PER INTERVENTO/COLLAUDO PRESSO CLIENTE**

Rapporto tecnico numero:

Data: 16/02/2024

**CLIENTE**

Nome: ASL PESCARA - CENS TOCCO DA CASAVRIA

Indirizzo: VIA XX SETTEMBRE TOCCO DA CASAVRIA (PE)

Reparto/Referente:

**RIFERIMENTI INTERVENTO TECNICO**

Vostra richiesta (numero e data): 20-2023-222

Causale: COLLAUDO HOLTER PA - STAZIONE DI LETTURA

**LAVORO ESEGUITO**

- INSTALLAZIONE STAZIONE DI LETTURA:

MONITOR-STAMPANTE-PC

- INSTALLAZIONE HOLTER PA (AGILIS MINI)

- VERIFICHE DI FUNZIONAMENTO

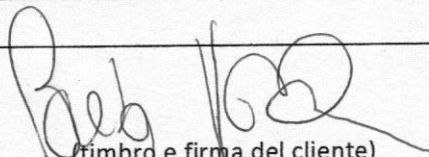
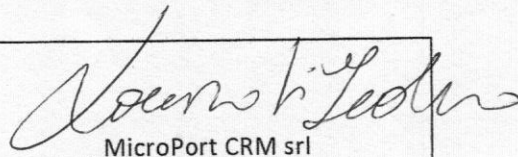
- FORMAZIONE DEL PERSONALE

Monodopera (ore di lavoro): /

Viaggio (ore di viaggio): /

(km): /

Ricambi utilizzati: /

  
(timbro e firma del cliente)  
MicroPort CRM srl**MICROPORT CRM S.R.L.****SEDE LEGALE, AMMINISTRATIVA E STABILIMENTO VIA CRESCENTINO SNC 13040 SALUGGIA (VC) T.+39 0161 4871 F 39 0161 487681****SEDE COMMERCIALE VIALE MONZA 338, 20128 MILANO, ITALY****CONTACT T +39 02 35964500 F +39 02 35964590 SERVIZIO CLIENTI ITALIA T +39 02 38591400****INTERNATIONAL CUSTOMER SERVICE T +39 02 38591401****CAPITALE SOCIALE € 3.932.700,00 REGISTRO DELLE IMPRESE MONTE ROSA LAGHI ALTO PIEMONTE N.02654900022 - R.E.A. VC-202963****COD.FISC. 02654900022 PART. IVA 02654900022 ISO CODE IT02654900022****crm.microport.com**

Cap. Soc. euro 3.932.700  
 Reg. Imprese N. VC - 202963  
 Cod. Fisc. / Part. IVA 02654900022  
 ISO CODE IT 02654900022

**DELIVERY NOTE**

Committente/SoldTo: 95541

AZIENDA U.S.L. PESCARA  
 LOCALE PESCARA  
 VIA R.PAOLINI, 45  
 I-65124 PESCARA PE

Numero/Number: 4100709590	Del/Date: 22.12.2023	Pag/Page: 1/2
------------------------------	-------------------------	------------------

Destinatario/ShipTo: 9000103379

AZIENDA U.S.L. PESCARA  
 UTIC ARITMOLOGIA  
 VIA R.PAOLINI 45-47  
 I-65124 PESCARA PE

Venduto A:/BillTo: 95541

AZIENDA U.S.L. PESCARA  
 LOCALE PESCARA  
 VIA R.PAOLINI, 45  
 I-65124 PESCARA PE

Causale/Reason	Direct Sales
D.d./Delv terms	CIP CIP- AS PER INCOTERM 2020

Spediz-Vettore/Carrier-Forwarder	Firma/Signature:	Luogo partenza/Shipping Place	Del/Date:	AWB
SAL-DHLNO		MICROPORT CRM SRL VIA CRESCENTINO 13040 SALUGGIA IT	22.12.2023	

Route	Per Accettazione/For Acceptance: Timbro e Firma/Stamp And Signature	Del/Date
SAL		22.12.2023

Vostro Ord. N°/Your Order N°	Del/Date:	Nostro Ord. N°/Order N°	Del/Date:
20-2023-222	21.12.2023	2100088918	22.12.2023
Cod. prodotto/Item Code	Descrizione/Description	U.M.	Q.tà/QTY
KITCRM0002680	KIT HOLTER	NR	1
PCHOLTER	PERSONAL COMPUTER Lo/S.N.:4CE147CZKW Scadenza/Expiry: 31.12.9999 ✓ Lo/S.N.:4CE331CMQG Scadenza/Expiry: 31.12.9999 ✓ Lo/S.N.:4CE331CMR2 Scadenza/Expiry: 31.12.9999 ✓ Lo/S.N.:4CE331MMR3 Scadenza/Expiry: 31.12.9999 ✓	NR NR NR NR	1 1 1 1
MONLCD	MONITOR LCD 22" Lo/S.N.:2323000103 Scadenza/Expiry: 31.12.9999 ✓ Lo/S.N.:2323000117 Scadenza/Expiry: 31.12.9999 ✓ Lo/S.N.:2323000146 Scadenza/Expiry: 31.12.9999 ✓ Lo/S.N.:2323000151 Scadenza/Expiry: 31.12.9999 ✓	NR NR NR NR	1 1 1 1
STLHPLJ	STAMPANTE LASER Lo/S.N.:PHFDH17941 Scadenza/Expiry: 31.12.9999 ✓ Lo/S.N.:PHMFP05393 Scadenza/Expiry: 31.12.9999 ✓ Lo/S.N.:PHMFP05404 Scadenza/Expiry: 31.12.9999 ✓ Lo/S.N.:PHMRJ00941 Scadenza/Expiry: 31.12.9999 ✓	NR NR NR NR	1 1 1 1
LK601C	SYNESCOPE# V3.30C# STANDARD USB Lo/S.N.:YB2307011E Scadenza/Expiry: 31.12.9999 Lo/S.N.:YB2307012E Scadenza/Expiry: 31.12.9999	NR NR	1 1
LK604C	SYNESCOPE V3.30C#OPT. CARD UPLOADER USB Lo/S.N.:YO2311059E Scadenza/Expiry: 31.12.9999 Lo/S.N.:YO2311060E Scadenza/Expiry: 31.12.9999	NR NR	1 1
LA444	MMC/SD USB READER RPD8	NR	2
LA456T	ECG HOLTER RECORDER SPIDERVIEW Lo/S.N.:SJ2310328A Scadenza/Expiry: 31.12.9999 ✓ Lo/S.N.:SJ2310327A Scadenza/Expiry: 31.12.9999 ✓ Lo/S.N.:SJ2310328A Scadenza/Expiry: 31.12.9999 ✓	NR NR NR	1 1 1
LA459B	Spiderview SD Mem. Card 2 GB Lo/S.N.:IW2309083E Scadenza/Expiry: 31.12.9999 ✓	NR	1



Cap. Soc. euro 3.932.700  
 Reg. Imprese N. VC - 202963  
 Cod. Fisc. / Part. IVA 02654900022  
 ISO CODE IT 02654900022

**DELIVERY NOTE**

Numero/Number: 4100709590	Del/Date: 22.12.2023	Pag/Page: 2 / 2
------------------------------	-------------------------	--------------------



Vostro Ord. N°/Your Order N°	Del/Date:	Nostro Ord. N°/Order N°	Del/Date:
20-2023-222	21.12.2023	2100088918	22.12.2023
Cod. prodotto/item Code	Descrizione/Description	U.M.	Q.tà/QUANTITY
NJ124	Agilis Mini ABPM (full system) Lot/S.N.:00157309 Scadenza/Expiry: 31.12.9999 ✓ Lot/S.N.:00160637 Scadenza/Expiry: 31.12.9999 ✓ Lot/S.N.:00160612 Scadenza/Expiry: 31.12.9999 ✓	NR NR NR NR	1 1 1

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte della capogruppo MicroPort Scientific Corp  
 #DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.P.R. N. 472 DEL 14/8/96) #

*Per ricevuta*

**ASL PESCARA**  
 U.O.C. MAIELLA - MORRONE  
 Ambulatorio di Cardiologia Scafa  
 Dott. Franco DE SANCTIS  
 Matr. 4140

*Valia Palma*  
**ASL PESCARA - P.O. POPOLI**  
 UOS NEFRALOGIA - DIALISI  
 Dr.ssa Valeria PALMA  
 Matr. 72533 c.d.c.



N° Colli/Packs	Volume M3	Aspetto esteriore dei beni/Packaging Nature	Peso netto/Net WT	Peso Lordo/Gross WT

**Buyer party**  
A. S. L. PESCARA  
Org no A1  
VAT IT01397530682  
Codice Comessa UFEAZS

**ORDER: 20-2023-222**

1/1

Order date 2023-12-21    Valid from    Valid to 2024-12-31    Channel

**Seller party**  
MICROPORT CRM SRL  
VIA CRESCENTINO SNC  
IT 13040 ALICE CASTELLO  
Org no 02654900022  
VAT IT02654900022

**Delivery party**  
MAGAZZINO TECNOLOGICO PESCARA  
VIA R. PAOLINI,47  
PESCARA  
IT 65100 PESCARA  
ID 01397530682-LTCPE  
Org no 01397530682-LTCPE

**Bill to**  
A. S. L. PESCARA  
VIA R. PAOLINI N.45  
IT 65124 PESCARA  
Org no A1  
VAT IT01397530682  
Codice Destinatario Fattura UFEAZS

**Type** Order  
**Cost center** 0101020502#AAA420  
**Buyers Reference** ZCE3DE2061  
**Requisition no** Referente MARIASSUNTA  
RASTELLI Ufficio 20-  
INGEGNERIA CLINICA

No	Article no	Description	Quantity	Unit price	Net amount
1	Cod.Int. 35353	REGISTRATORE HOLTER REGISTRATORE HOLTER CARDIACO ELA MEDICAL MOD. SPIDerview COD. LA456T	3,00 one	1 730,00	5 190,00 EUR
2	Cod.Int. 80490	REGISTRATORI PER HOLTER PRESSORIO	3,00 one	1 700,00	5 100,00 EUR
3	Cod.Int. 23791	COMPUTER SW PER HOLTER ECG COD. LK601C	2,00 one	2 400,00	4 800,00 EUR
4	Cod.Int. 22878	MONITOR	2,00 one	400,00	800,00 EUR
5	Cod.Int. 25500	STAMPANTE	2,00 one	200,00	400,00 EUR
7	Cod.Int. 42008	COMPUTER	1,00 one	505,00	505,00 EUR
8	Cod.Int. 22878	MONITOR	1,00 one	400,00	400,00 EUR
9	Cod.Int. 40106	STAMPANTE	1,00 one	200,00	200,00 EUR
10	Cod.Int. 42008	COMPUTER	1,00 one	505,00	505,00 EUR
11	Cod.Int. 22878	MONITOR	1,00 one	400,00	400,00 EUR
12	Cod.Int. 25500	STAMPANTE	1,00 one	200,00	200,00 EUR

Net amount EUR 18 500,00  
Total amount EUR 22 570,00

**Address**  
A. S. L. PESCARA  
VIA R. PAOLINI N.45  
IT 65124 PESCARA

**Org no** A1  
**VAT** IT01397530682

# SUNTECH



5827 South Miami Blvd, Ste 100  
Morrisville, NC 27560-8394 USA

**Subject:** Extension to MDD certificates

**Ref:** Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746

22 March 2023

To whom it may concern,

Intertek Semko AB ("**Intertek**") is the notified body for SunTech Medical, Inc. ("**SunTech**") with respect to the medical devices listed in the Annex to this letter (the "**SunTech Devices**").

SunTech hereby confirms that certificates Intertek issued with respect to the SunTech devices under Directive 93/42/EEC ("**MDD**"), through the operation of Regulation 2023/607 amending Regulation (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746, have been extended until the date stated in the attached Annex. Therefore, the SunTech devices may continue to be lawfully placed on the market in the EU, the EEA and Turkey until the end of the extension if the following conditions are/continue to be met:

- before the MDD certificate expired, SunTech and Intertek signed a written agreement for the conformity assessment in accordance with Section 4.3. second subparagraph of Annex VII, this is demonstrated by the signed agreement between Intertek and SunTech dated 18JUL2022 (see attached);
- the MDD certificate for the SunTech devices has not been withdrawn;
- the SunTech devices continue to comply with the MDD, this is demonstrated by Intertek MDD surveillance audit report of SunTech dated 31DEC2021 (see attached audit report excerpt);
- there are no significant changes in design or intended purpose (Intertek has not been notified of any such significant changes);
- the SunTech devices do not present an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health;
- By 26 May 2024 the manufacturer must have:
  - a QMS compliant with the MDR (we confirm Stage 1 and Stage 2 of the QMS conformity assessment was completed in 2022); and
  - applied to a notified body for a conformity assessment (see attached conformity assessment agreement between Intertek and SunTech).

If you have any questions, please do not hesitate to contact SunTech Medical, Inc. at [regulatoryrequests@suntechmed.com](mailto:regulatoryrequests@suntechmed.com).

Yours faithfully,

Michael Williams  
Vice President, OPS/QA/RA



SunTech Medical, Inc.

**SUNTECH**



5827 South Miami Blvd, Ste 100  
Morrisville, NC 27560-8394 USA



5827 South Miami Blvd, Ste 100  
Morrisville, NC 27560-8394 USA

Annex

Manufacturer Name	Names of devices benefitting from an extension to their certificates issued under Directive 93/42/EEC to	Class	MDD Certificate Number	GMDN/ Device Category	Extension Date
SunTech Medical, Inc.	Tango / Tango+ / 2120	Ila	41311047-01	16173	31 December 2028
	Tango M2	Ila		-	
	Accutracker II / 104	Ila		-	
	Accutracker DX / 105	Ila		-	
	CT40, Model 260	Ila		57960	
	Oscar 2 / 222	Ila		-	
	Oscar 2, Model 250	Ila		-	
	Oscar 2, Model 250D	Ila		36888	
	Oscar 2B / 222B	Ila		-	
	Oscar Express / 222E	Ila		-	
	Cycle	Ila		-	
	247	Ila		-	
	CT50 (Model 270)	Ilb		57960	

# EC Certificate

**FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM**

**Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)**

Certificate Number  
41311047-01

Initial Certification Date  
September 24, 2002

Certificate Valid from  
October 19, 2017

Certificate Expiry Date  
September 24, 2022

*The certification is subject to the organization maintaining their system in compliance with the regulations stated in this certificate, allowing regular assessments and following the contracted requirements of the Notified Body.*

*Intertek Semko AB is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC on medical devices, with identification number 0413.*

*Intertek Semko AB  
Box 1103, SE-164 22 Kista,  
Sweden  
Telephone +46 8 750 00 00  
medtechsweden@intertek.com*



Akkred. nr 1003  
ISO/IEC 17021

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the Swedish national legislation LVFS 2003:11 to which the undersigned is subjected, transposing Annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive, and the result entitles the organization to use the CE 0413 marking on those products listed below.

**Organization:**

## SunTech Medical, Inc

507 Airport Boulevard, Suite 117, Morrisville, NC 27560-8200, USA

**Product Category:**

Blood pressure and patient monitoring products

For further identification of the products covered, see the MDD product list/product schedule.

October 19, 2017

Signed date

Bob Andersson, Certification Authority MDD  
Intertek Semko AB, Kista, Sweden

Products included in the  
Issued to:

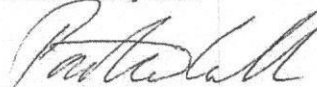
Certificate No: 41311047-01  
**SunTech Medical, Inc.**  
507 Airport Boulevard, Suite 117  
Morrisville, NC 27560-8200  
USA

Product category	Type/Model designation	Class	Sterile	GMDN code <small>(not mandatory)</small>	Date added
<b>Blood Pressure Monitor</b>	Tango / Tango + / 2120	Ila	No	-	*
	Tango M2	Ila	No	16173	April 16, 2013
	Accutracker II / 104	Ila	No	-	*
	Accutracker DX / 105	Ila	No	-	*
	CT40, Model 260	Ila	No	57960	April 1, 2016
	Oscar 2 / 222	Ila	No	-	*
	Oscar 2, Model 250	Ila	No	-	June 11, 2015
	Oscar 2, Model 250D	Ila	No	36888	Aug 15, 2019
	Oscar 2B / 222B	Ila	No	-	*
	Oscar Express / 222E	Ila	No	-	*
	Cycle	Ila	No	-	*
	247	Ila	No	-	*
	CT50 (Model 270)	Ilb	No	57960	Nov 27, 2017

\* Product added before 2010.

Date of Issue: August 15, 2019

**Intertek Semko AB**  
Notified Body MDD



Pontus Gedda  
Certification Authority MDD

This product list is only valid together with the referenced, valid EC certificate.

The GMDN codes are assigned by the manufacturer and are only provided for convenience.

Intertek Semko AB is a Notified Body according to the Directive 93/42/EEC on medical devices, with identification number 0413.

Product List for Certificate No: 41311047-01

Date: August 15, 2019

Page 1 of 1

Intertek Semko AB

Torshamnsgatan 43, Box 1103, SE-164 22 Kista, Sweden

Telephone +46 8 750 00 00, Fax +46 8 750 60 30, [www.intertek.se](http://www.intertek.se)

Registered in Sweden: No SE556024059901, Registered office: As address