

Certificato di conformità UE

EU Certificate of Conformity



Sistema di Gestione della Qualità
Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capi I e III

Quality Management System
Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III

Certificato n°:
Certificate No: ITH 1342906 1

Fabbricante / Manufacturer: ComfTech S.r.l.
Sede legale / Registered Headquarter: Piazza Castello 9
20900 – Monza (MB) - Italia
Sede operativa / Operational Headquarter: Piazza Castello 15
20900 – Monza (MB) - Italia

EUDAMED Single Registration No: IT-MF-000028032

Scopo / Scope: Dispositivi non impiantabili attivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali / Active non-implantable devices for monitoring of vital physiological parameters

(Vedere allegato al presente Certificato per la descrizione dei dispositivi)
(See the attachment to this Certificate for devices description)

L'Organismo Notificato dichiara che i requisiti dell'Allegato IX, Capo I, Sezione 2 e 3 del Regolamento (EU) 2017/745 sono soddisfatti per i prodotti riportati. Il suddetto fabbricante ha stabilito e mantiene un sistema di gestione della qualità, che è soggetto ad una sorveglianza periodica così come definita nell'Allegato IX, Capo I, Sezione 3 del suddetto Regolamento. Se questo Certificato copre dispositivi di classe III o classe IIb impiantabili, come riportato nel secondo sotto paragrafo dell'Articolo 52(4), è richiesto un Certificato UE di Verifica della Documentazione Tecnica in accordo all'Allegato IX, Capo II prima dell'immissione in commercio. / The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IX, Chapter I, Section 2 and 3 of the Regulation (EU) 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality management system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IX, Chapter I, Section 3 of the aforementioned regulation. If class III devices or class IIb implantable devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4) are covered by this certificate, an EU technical documentation assessment certificate according to Annex IX, Chapter II is required before placing them on the market.

L'organismo notificato/ Notified Body

Data di emissione / Issue date: 26/11/2024
Data di ultima modifica / Last revision date: 26/11/2024
Data di scadenza / Expiry date: 25/11/2029

Paolo Caglio

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)
Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico
Accredited by Ministry of Health and by Ministry of Economic Development

Organismo notificato con il numero 1936 presso la Commissione Europea
Notified under No. 1936 to the EC Commission



La marcatura CE può essere apposta esclusivamente se vengono soddisfatti i requisiti di tutte le direttive CE applicabili
The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with



Allegato al Certificato n°:

ITH 1342906 1

Attachment to the certificate:

Sistema di Gestione della Qualità

Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capi I e III

Quality Management System

Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III

Fabbricante / Manufacturer:

ComfTech S.r.l

Scopo / Scope:

**Dispositivi non impiantabili attivi per il
monitoraggio dei parametri fisiologici vitali /**

*Active non-implantable devices for monitoring of vital
physiological parameters*

Tipologia / Typology:

**Dispositivo per il monitoraggio dei parametri
vitali / Monitoring device of vital physiological parameters**

Classe di rischio / Risk class:

IIb

Destinazione d'uso / Intended use:

**Monitoraggio continuo e non invasivo dei
parametri vitali, quali frequenza cardiaca e
frequenza respiratoria, della posizione del
corpo e del movimento / Continuous and non-invasive
monitoring of vital parameters, such as heart rate and breath
rate, of body posture and movement.**

Modelli / Models:

HOWDY BABY

Codici / Codes:

CMF23EL01

Data di ultima modifica: 26/11/2024

Last revision date:

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)

Pagina/Page 2 di/of 3

Allegato al Certificato n°:**ITH 1342906 1****Attachment to the certificate:****Sistema di Gestione della Qualità****Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capi I e III****Quality Management System****Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III****Scopo / Scope:****Dispositivi non impiantabili attivi per il
monitoraggio dei parametri fisiologici vitali /***Active non-implantable devices for monitoring of vital
physiological parameters***Tipologia / Typology:****Dispositivo per il monitoraggio dei parametri****vitali / Monitoring device of vital physiological parameters****Classe di rischio / Risk class:****IIb****Destinazione d'uso / Intended use:****Monitoraggio continuo e non invasivo dei
parametri vitali, quali frequenza cardiaca e
frequenza respiratoria, della posizione del
corpo e del movimento / Continuous and non-invasive
monitoring of vital parameters, such as heart rate and breath
rate, of body posture and movement.****Modelli / Models:****HOWDY SENIOR****Codici / Codes:****CMF23EL02****Storia del Certificato / Certificate history**

Revisione / Revision	Descrizione / Description	Data / Date
1.0	Certificazione iniziale / Initial certification	26.11.2024

Data di ultima modifica: 26/11/2024*Last revision date:***TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)**