



[Stampa](#) |  [Scarica il dataset](#)

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante: **shenzhen konmed**

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante: **CN - CINA**

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM:

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Normativa:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:14/10/2023

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE						
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO			NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	NORMATIVA	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE		RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONALITA'
	DI	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE						IMMISSIONE IN	COMMERCIO					
Dispositivo	2486466	N	CS-02275	CUSTOMIZED ELECTRODE	N010201 - ELETTRODI PER	D.L.vo 46/97	I - Classe I	11/10/2023			FABBRICANTE	SHENZHEN KONMED			CN

IDENTIFICATIVO										DATA FINE					
TIPOLOGIA	DI	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME						IMMISSIONE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	
DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE E	CND	NORMATIVA	CLASSE	DATA PRIMA		IN	AZIENDA		FISCALE	IVA/VAT	NAZIOI
	BD/RDM			MODELLO			CE	PUBBLICAZIONE		COMMERCIO				NUMBER	
				PAD-IONOPHORESIS ELECTRODE PAD	TENS	attuazione Dir. CE 93/42	non sterile e senza funzioni di misura					TECHNOLOGY CO., LTD.			
											MANDATARIO	SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPE)		DE166892350	DE
Dispositivo	2486476	N	KM-804	5X5 SQUADRE PAD WITH SNAP-NEGATIVE ELETCRODE FOR IONOPHORESIS	N010201 - ELETTRODI PER TENS	D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	11/10/2023			FABBRICANTE	SHENZHEN KONMED TECHNOLOGY CO., LTD.			CN
											MANDATARIO	SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPE)		DE166892350	DE
Dispositivo	2486249	N	KM-824A	ADULT SWALLOWING ELECTRODE WITH PITGAIL-DYSPHAGIA PAD WITH PITGAIL ADULT	N010201 - ELETTRODI PER TENS	D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	11/10/2023			FABBRICANTE	SHENZHEN KONMED TECHNOLOGY CO., LTD.			CN
											MANDATARIO	SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPE)		DE166892350	DE
Dispositivo	2486342	N	KM-824B	ADULT SWALLOWING ELECTRODES WITH SNAP-DYSPHAGIA PAD WITH SNAP ADULT	N010201 - ELETTRODI PER TENS	D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	11/10/2023			FABBRICANTE	SHENZHEN KONMED TECHNOLOGY CO., LTD.			CN
											MANDATARIO	SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPE)		DE166892350	DE
Dispositivo	2486360	N	KM-826A	CHILDREN SWALLOWING	N010201 - ELETTRODI PER	D.L.vo 46/97	I - Classe I	11/10/2023			FABBRICANTE	SHENZHEN KONMED			CN

TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO			NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	NORMATIVA	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE		RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIOI
	DI	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL						IMMISSIONE	COMMERIO					
	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE						IN						
				ELECTRODE WITH PITGAIL-DYSPHAGIA PAD WITH PITGAIL CHILDREN	TENS	attuazione Dir. CE 93/42	non sterile e senza funzioni di misura					TECHNOLOGY CO., LTD.			
											MANDATARIO	SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPE)		DE166892350	DE
Dispositivo	2486370	N	KM-826B	CHILDREN SWALLOWING ELECTRODE WITH SNAP-DYSPHAGIA PAD WITH SNAP CHILDREN	N010201 - ELETTRODI PER TENS	D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	11/10/2023			FABBRICANTE	SHENZHEN KONMED TECHNOLOGY CO., LTD.			CN
											MANDATARIO	SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPE)		DE166892350	DE
Dispositivo	2218432	N	KM518	PELVIC MUSCLE TRAINER	J020401 - NEUROSTIMOLATORI PER L'INCONTINENZA VESCICALE	D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42	IIA - Classe IIa	04/03/2022			FABBRICANTE	SHENZHEN KONMED TECHNOLOGY CO., LTD.			CN
											MANDATARIO	SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPE)		00166892350	DE
Dispositivo	2218436	N	KM530	BIOFEEDBACK NERVE AND MUSCLE STIMULATOR	J020401 - NEUROSTIMOLATORI PER L'INCONTINENZA VESCICALE	D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42	IIA - Classe IIa	04/03/2022			FABBRICANTE	SHENZHEN KONMED TECHNOLOGY CO., LTD.			CN
											MANDATARIO	SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPE)		00166892350	DE

**Dispositivi Medici
di Classe
I,IIa/b,III**

- ▶ Dispositivo Medico (DM)
- ▶ Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12)
- ▶ Attività in corso
- ▶ Certificati CE
- ▶ Versamenti
- ▶ Trasmissione Dati
- ▶ Scarico dati DM inseriti
- ▶ Documentazione
- ▶ Notifiche Multiple Dm Simili

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM)

?

Dispositivo Medico (DM)

Criteri di Ricerca

Ricerca su tutti i DM ☒ Ricerca i DM in To-do List ☐

Normativa di riferimento: ▼

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo: 2486249

Fabbricante:

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo da catalogo): a:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Stato del DM: ▼

Ruolo dell'utente rispetto al DM: ▼

Immissione in commercio: ▼

Iscritti al Repertorio: ▼

[Cerca](#)

[Ricerca](#)

[Nuova Ricerca](#)

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND	Stato del Dispositivo	Data Fine Commercio	Selezione: ☐
2486249	SHENZHEN KONMED TECHNOLOGY CO., LTD.	KM-824A	ADULT SWALLOWING ELECTRODE WITH PITGAIL ----- -- DYSPHAGIA PAD WITH PITGAIL ADULT	N010201 - Elettrodi per TENS	P		☐

Pagina 1 di 1

Stato del Dispositivo: L=IN LAVORAZIONE C=CONSOLIDATO V=VALIDATO P=PUBBLICATO U=CANCELLATO D'UFFICIO

Se il progressivo di sistema del DM è seguito dal simbolo (*) vuol dire che sono presenti in banca dati collegamenti con altre notifiche.

Qualora siano presenti più pagine riferibili al risultato della ricerca, l'attivazione del check 'Seleziona tutti' selezionerà solo i record della pagina corrente e non quelli presenti nelle pagine successive. Per selezionare i record delle restanti pagine utilizzare i link 'precedente / successiva' ed attivare, per ciascuna pagina, il relativo check ('seleziona tutti')

Seleziona: Cliccare su uno dei quadratini in corrispondenza del componente o dei componenti presenti nella lista a seconda delle operazioni

Operazioni attivabili:

- **Inserisci:** Consente di inserire un nuovo DM.
- **Copia:** Consente di effettuare la copia del DM selezionato, al fine di semplificare l'inserimento di un altro DM riutilizzando le informazioni già inserite

possibile modificare DM che si trovano solo nello stato "In Lavorazione" o "Consolidato".

- **Cancella:** Consente di cancellare dalla banca dati il DM selezionato.
- **Inserisci DM simili:** Consente di inserire "velocemente" dei Dispositivi Medici simili al DM selezionato, aventi le sue stesse caratteristiche ad eccezione delle seguenti: Codice attribuito dal fabbricante, Nome commerciale, Misura ed Etichetta. La funzionalità si differenzia logicamente da quella di "Copia" in quanto i DM inseriti in tal modo costituiscono un ?gruppo? di dispositivi medici aventi un nucleo di informazioni comune, sui quali è pertanto possibile agire contemporaneamente attivando gli stessi processi ("Consolidamento" e "Validazione") o utilizzando le medesime funzioni ("Modifica" dei dati e "Fine immissione in Commercio").
- **Aggiorna DM simili:** Permette di accedere alla pagina di modifica dei soli dati specifici di un Dispositivo Medico inserito tramite la funzionalità di inserimento veloce (Codice attribuito dal fabbricante, Nome commerciale, Misura ed Etichetta).
- **Rinotifica:** Permette, in caso di variazione significativa dei dati del fabbricante, di effettuare, in modo semplificato, altre notifiche di un dispositivo medico pubblicando garantendo il collegamento con la notifica precedente.
- **Consolida:** Permette di consolidare i dati di uno o più Dispositivi Medici che si trovano nello stato "In Lavorazione".
- **Valida Off line:** Consente di firmare off-line i DM selezionati. E' possibile firmare DM che si trovano nello stato "Consolidato".
- **Dati commerciali:** Consente di accedere alla pagina di inserimento dei Dati commerciali di un Dispositivo Medico.
- **Documentazione:** Consente di modificare i file "pdf" relativi all'etichetta, le istruzioni per l'uso per il DM selezionato e il file relativo alla scheda tecnica. La funzionalità è attivabile sui Dispositivi Medici presenti in banca dati nello stato "Pubblicato".
- **DM necessari:** Permette di aggiornare la lista dei DM necessari per il funzionamento di un Dispositivo Medico Pubblicato (purché in fase di notifica sia stata dichiarata l'esistenza di legami con altri dispositivi).
- **Mandatario:** Consente di aggiornare il mandatario di un Dispositivo Medico pubblicato (purché in fase di notifica del DM sia stato dichiarato un mandatario).
- **Iscrizione nel repertorio:** Consente di iscrivere nel Repertorio il Dispositivo Medico selezionato.
- **Fine immissione in commercio:** Permette di dichiarare la data di fine immissione in commercio del DM selezionato.
- **Rimessa in lavorazione:** Consente di riportare in lavorazione un Dispositivo Medico pubblicato.
- **Dettaglio:** Consente di visualizzare il dettaglio dei dati relativi al DM selezionato.
- **Storico versioni:** Consente di visualizzare lo storico delle diverse versioni di un Dispositivo Medico che, da pubblicato, è stato riportato in lavorazione almeno una volta.
- **Stampa:** Consente di effettuare la stampa (in formato pdf) di una ricevuta di ritorno come attestazione della notifica effettuata. La suddetta riporterà il riepilogo dei dati firmati in fase di validazione.
- **Scarica xml:** Consente di effettuare il download su file compresso dei dati - rappresentati nel formato xml relativi ai Dispositivi Medici selezionati. Si possono scaricare al massimo 10 Dispositivi Medici alla volta.

Notifica dei Dispositivi Medici

[Inserisci](#)[Copia](#)[Modifica](#)[Cancella](#)[Inserisci DM Simili](#)[Aggiorna DM Simili](#)[Rinotifica](#)

Convalida della notifica (modifica dello stato di lavorazione)

[Consolida](#)[Valida Off line](#)

Aggiornamento post pubblicazione

[Dati Commerciali](#)[Documentazione](#)[DM Necessari](#)[Mandatario](#)[Iscrizione Repertorio](#)[Fine Immissione in Commercio](#)[Rimessa in lavorazione](#)

Consultazione e Utilità

[Dettaglio](#)[Storico Versioni](#)[Stampa](#)[Scarica xml](#)

**Dispositivi Medici
di Classe
I,IIa/b,III**

- ▶ **Dispositivo Medico (DM)**
- ▶ **Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12)**
- ▶ **Attività in corso**
- ▶ **Certificati CE**
- ▶ **Versamenti**
- ▶ **Trasmissione Dati**
- ▶ **Scarico dati DM inseriti**
- ▶ **Documentazione**
- ▶ **Notifiche Multiple Dm Simili**

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM)

?

Dispositivo Medico (DM)

Criteria di Ricerca

Ricerca su tutti i DM ☒ Ricerca i DM in To-do List ☐

Normativa di riferimento:



Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo: 2486342

Fabbricante:

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo da catalogo): a:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

[Cerca](#)

Stato del DM:



Ruolo dell'utente rispetto al DM:



Immissione in commercio:



Iscritti al Repertorio:



[Ricerca](#)

[Nuova Ricerca](#)

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND	Stato del Dispositivo	Data Fine Commercio	Seleziona: ☐
2486342	SHENZHEN KONMED TECHNOLOGY CO., LTD.	KM-824B	ADULT SWALLOWING ELECTRODES WITH SNAP ----- -- DYSPHAGIA PAD WITH SNAP ADULT	N010201 - ELETTRODI PER TENS	P		☐

Pagina 1 di 1

Stato del Dispositivo: L=IN LAVORAZIONE C=CONSOLIDATO V=VALIDATO P=PUBBLICATO U=CANCELLATO D'UFFICIO

Se il progressivo di sistema del DM è seguito dal simbolo (*) vuol dire che sono presenti in banca dati collegamenti con altre notifiche.

Qualora siano presenti più pagine riferibili al risultato della ricerca, l'attivazione del check 'Seleziona tutti' selezionerà solo i record della pagina corrente e non quelli presenti nelle pagine successive. Per selezionare i record delle restanti pagine utilizzare i link 'precedente / successiva' ed attivare, per ciascuna pagina, il relativo check ('seleziona tutti')

Seleziona: Cliccare su uno dei quadratini in corrispondenza del componente o dei componenti presenti nella lista a seconda delle operazioni

Operazioni attivabili:

- **Inserisci:** Consente di inserire un nuovo DM.
- **Copia:** Consente di effettuare la copia del DM selezionato, al fine di semplificare l'inserimento di un altro DM, riutilizzando le informazioni già inserite.
- **Modifica:** Consente di modificare il DM selezionato per modificarne i dati precedentemente inseriti. E' possibile modificare DM che si trovano solo nello stato "in Lavorazione" o "Consolidato"

- **Inserisci DM simili:** Consente di inserire "velocemente" dei Dispositivi Medici simili al DM selezionato, aventi le sue stesse caratteristiche ad eccezione delle seguenti: Codice attribuito dal fabbricante, Nome commerciale, Misura ed Etichetta. La funzionalità si differenzia logicamente da quella di "Copia" in quanto i DM inseriti in tal modo costituiscono un ?gruppo? di dispositivi medici aventi un nucleo di informazioni comune, sui quali è pertanto possibile agire contemporaneamente attivando gli stessi processi ("Consolidamento" e "Validazione") o utilizzando le medesime funzioni ("Modifica" dei dati e "Fine immissione in Commercio").
- **Aggiorna DM simili:** Permette di accedere alla pagina di modifica dei soli dati specifici di un Dispositivo Medico inserito tramite la funzionalità di inserimento veloce (Codice attribuito dal fabbricante, Nome commerciale, Misura ed Etichetta).
- **Rinotifica:** Permette, in caso di variazione significativa dei dati del fabbricante, di effettuare, in modo semplificato, altre notifiche di un dispositivo medico pubblicato garantendo il collegamento con la notifica precedente.
- **Consolida:** Permette di consolidare i dati di uno o più Dispositivi Medici che si trovano nello stato "In Lavorazione".
- **Valida Off line:** Consente di firmare off-line i DM selezionati. E' possibile firmare DM che si trovano nello stato "Consolidato".
- **Dati commerciali:** Consente di accedere alla pagina di inserimento dei Dati commerciali di un Dispositivo Medico.
- **Documentazione:** Consente di modificare i file "pdf" relativi all'etichetta, le istruzioni per l'uso per il DM selezionato e il file relativo alla scheda tecnica. La funzionalità è attivabile sui Dispositivi Medici presenti in banca dati nello stato "Pubblicato".
- **DM necessari:** Permette di aggiornare la lista dei DM necessari per il funzionamento di un Dispositivo Medico Pubblicato (purché in fase di notifica sia stata dichiarata l'esistenza di legami con altri dispositivi).
- **Mandatario:** Consente di aggiornare il mandatario di un Dispositivo Medico pubblicato (purché in fase di notifica del DM sia stato dichiarato un mandatario).
- **Iscrizione nel repertorio:** Consente di iscrivere nel Repertorio il Dispositivo Medico selezionato.
- **Fine immissione in commercio:** Permette di dichiarare la data di fine immissione in commercio del DM selezionato.
- **Rimessa in lavorazione:** Consente di riportare in lavorazione un Dispositivo Medico pubblicato.
- **Dettaglio:** Consente di visualizzare il dettaglio dei dati relativi al DM selezionato.
- **Storico versioni:** Consente di visualizzare lo storico delle diverse versioni di un Dispositivo Medico che, da pubblicato, è stato riportato in lavorazione almeno una volta.
- **Stampa:** Consente di effettuare la stampa (in formato pdf) di una ricevuta di ritorno come attestazione della notifica effettuata. La suddetta riporterà il riepilogo dei dati firmati in fase di validazione.
- **Scarica xml:** Consente di effettuare il download su file compresso dei dati - rappresentati nel formato xml relativi ai Dispositivi Medici selezionati. Si possono scaricare al massimo 10 Dispositivi Medici alla volta.

Notifica dei Dispositivi Medici

[Inserisci](#) [Copia](#) [Modifica](#) [Cancella](#) [Inserisci DM Simili](#) [Aggiorna DM Simili](#) [Rinotifica](#)

Convalida della notifica (modifica dello stato di lavorazione)

[Consolida](#) [Valida Off line](#)

Aggiornamento post pubblicazione

[Dati Commerciali](#) [Documentazione](#) [DM Necessari](#) [Mandatario](#) [Iscrizione Repertorio](#) [Fine Immissione in Commercio](#)
[Rimessa in lavorazione](#)

Consultazione e Utilità

[Dettaglio](#) [Storico Versioni](#) [Stampa](#) [Scarica xml](#)

**Dispositivi Medici
di Classe
I,IIa/b,III**

- › Dispositivo Medico (DM)
- › Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12)
- › Attività in corso
- › Certificati CE
- › Versamenti
- › Trasmissione Dati
- › Scarico dati DM inseriti
- › Documentazione
- › Notifiche Multiple Dm Simili

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM)

?

Dispositivo Medico (DM)

Criteri di Ricerca

Ricerca su tutti i DM ☒ Ricerca i DM in To-do List ☐

Normativa di riferimento:



Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo: 2486360

Fabbricante:

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo da catalogo): a:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

[Cerca](#)

Stato del DM:



Ruolo dell'utente rispetto al DM:



Immissione in commercio:



Iscritti al Repertorio:



[Ricerca](#)

[Nuova Ricerca](#)

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND	Stato del Dispositivo	Data Fine Commercio	Selezione ☐
2486360	SHENZHEN KONMED TECHNOLOGY CO., LTD.	KM-826A	CHILDREN SWALLOWING ELECTRODE WITH PITGAIL ----- -- DYSPHAGIA PAD WITH PITGAIL CHILDREN	N010201 - Elettrodi per TENS	P		☐

Pagina 1 di 1

Stato del Dispositivo: L=IN LAVORAZIONE C=CONSOLIDATO V=VALIDATO P=PUBBLICATO U=CANCELLATO D'UFFICIO

Se il progressivo di sistema del DM è seguito dal simbolo (*) vuol dire che sono presenti in banca dati collegamenti con altre notifiche.

Qualora siano presenti più pagine riferibili al risultato della ricerca, l'attivazione del check 'Seleziona tutti' selezionerà solo i record della pagina corrente e non quelli presenti nelle pagine successive. Per selezionare i record delle restanti pagine utilizzare i link 'precedente / successiva' ed attivare, per ciascuna pagina, il relativo check ('seleziona tutti')

Selezione: Cliccare su uno dei quadratini in corrispondenza del componente o dei componenti presenti nella lista a seconda delle operazioni

Operazioni attivabili:

- **Inserisci:** Consente di inserire un nuovo DM.
- **Copia:** Consente di effettuare la copia del DM selezionato, al fine di semplificare l'inserimento di un altro DM riutilizzando le informazioni già inserite

- possibile modificare DM che si trovano solo nello stato "in Lavorazione" o "Consolidato".
- **Cancella:** Consente di cancellare dalla banca dati il DM selezionato.
 - **Inserisci DM simili:** Consente di inserire "velocemente" dei Dispositivi Medici simili al DM selezionato, aventi le sue stesse caratteristiche ad eccezione delle seguenti: Codice attribuito dal fabbricante, Nome commerciale, Misura ed Etichetta. La funzionalità si differenzia logicamente da quella di "Copia" in quanto i DM inseriti in tal modo costituiscono un ?gruppo? di dispositivi medici aventi un nucleo di informazioni comune, sui quali è pertanto possibile agire contemporaneamente attivando gli stessi processi ("Consolidamento" e "Validazione") o utilizzando le medesime funzioni ("Modifica" dei dati e "Fine immissione in Commercio").
 - **Aggiorna DM simili:** Permette di accedere alla pagina di modifica dei soli dati specifici di un Dispositivo Medico inserito tramite la funzionalità di inserimento veloce (Codice attribuito dal fabbricante, Nome commerciale, Misura ed Etichetta).
 - **Rinotifica:** Permette, in caso di variazione significativa dei dati del fabbricante, di effettuare, in modo semplificato, altre notifiche di un dispositivo medico pubblicato garantendo il collegamento con la notifica precedente.
 - **Consolida:** Permette di consolidare i dati di uno o più Dispositivi Medici che si trovano nello stato "In Lavorazione".
 - **Valida Off line:** Consente di firmare off-line i DM selezionati. E' possibile firmare DM che si trovano nello stato "Consolidato".
 - **Dati commerciali:** Consente di accedere alla pagina di inserimento dei Dati commerciali di un Dispositivo Medico.
 - **Documentazione:** Consente di modificare i file "pdf" relativi all'etichetta, le istruzioni per l'uso per il DM selezionato e il file relativo alla scheda tecnica. La funzionalità è attivabile sui Dispositivi Medici presenti in banca dati nello stato "Pubblicato".
 - **DM necessari:** Permette di aggiornare la lista dei DM necessari per il funzionamento di un Dispositivo Medico Pubblicato (purché in fase di notifica sia stata dichiarata l'esistenza di legami con altri dispositivi).
 - **Mandatario:** Consente di aggiornare il mandatario di un Dispositivo Medico pubblicato (purché in fase di notifica del DM sia stato dichiarato un mandatario).
 - **Iscrizione nel repertorio:** Consente di iscrivere nel Repertorio il Dispositivo Medico selezionato.
 - **Fine immissione in commercio:** Permette di dichiarare la data di fine immissione in commercio del DM selezionato.
 - **Rimessa in lavorazione:** Consente di riportare in lavorazione un Dispositivo Medico pubblicato.
 - **Dettaglio:** Consente di visualizzare il dettaglio dei dati relativi al DM selezionato.
 - **Storico versioni:** Consente di visualizzare lo storico delle diverse versioni di un Dispositivo Medico che, da pubblicato, è stato riportato in lavorazione almeno una volta.
 - **Stampa:** Consente di effettuare la stampa (in formato pdf) di una ricevuta di ritorno come attestazione della notifica effettuata. La suddetta riporterà il riepilogo dei dati firmati in fase di validazione.
 - **Scarica xml:** Consente di effettuare il download su file compresso dei dati - rappresentati nel formato xml relativi ai Dispositivi Medici selezionati. Si possono scaricare al massimo 10 Dispositivi Medici alla volta.

Notifica dei Dispositivi Medici

[Inserisci](#) [Copia](#) [Modifica](#) [Cancella](#) [Inserisci DM Simili](#) [Aggiorna DM Simili](#) [Rinotifica](#)

Convalida della notifica (modifica dello stato di lavorazione)

[Consolida](#) [Valida Off line](#)

Aggiornamento post pubblicazione

[Dati Commerciali](#) [Documentazione](#) [DM Necessari](#) [Mandatario](#) [Iscrizione Repertorio](#) [Fine Immissione in Commercio](#)
[Rimessa in lavorazione](#)

Consultazione e Utilità

[Dettaglio](#) [Storico Versioni](#) [Stampa](#) [Scarica xml](#)

**Dispositivi Medici
di Classe
I,IIa/b,III**

- › Dispositivo Medico (DM)
- › Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12)
- › Attivita' in corso
- › Certificati CE
- › Versamenti
- › Trasmissione Dati
- › Scarico dati DM inseriti
- › Documentazione
- › Notifiche Multiple Dm Simili

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM)

?

Dispositivo Medico (DM)

Criteri di Ricerca

Ricerca su tutti i DM ☒ Ricerca i DM in To-do List ☐

Normativa di riferimento:

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo: 2486370

Fabbricante:

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo da catalogo): a:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Stato del DM:

Ruolo dell'utente rispetto al DM:

Immissione in commercio:

Iscritti al Repertorio:

[Cerca](#)

[Ricerca](#)

[Nuova Ricerca](#)

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND	Stato del Dispositivo	Data Fine Commercio	Selezione: ☐
2486370	SHENZHEN KONMED TECHNOLOGY CO., LTD.	KM-826B	CHILDREN SWALLOWING ELECTRODE WITH SNAP ----- DYSPHAGIA PAD WITH SNAP CHILDREN	N010201 - ELETTRODI PER TENS	P		☐

Pagina 1 di 1

Stato del Dispositivo: L=IN LAVORAZIONE C=CONSOLIDATO V=VALIDATO P=PUBBLICATO U=CANCELLATO D'UFFICIO

Se il progressivo di sistema del DM è seguito dal simbolo (*) vuol dire che sono presenti in banca dati collegamenti con altre notifiche.

Qualora siano presenti più pagine riferibili al risultato della ricerca, l'attivazione del check 'Seleziona tutti' selezionerà solo i record della pagina corrente e non quelli presenti nelle pagine successive. Per selezionare i record delle restanti pagine utilizzare i link 'precedente / successiva' ed attivare, per ciascuna pagina, il relativo check ('seleziona tutti')

Seleziona: Cliccare su uno dei quadratini in corrispondenza del componente o dei componenti presenti nella lista a seconda delle operazioni

Operazioni attivabili:

- **Inserisci:** Consente di inserire un nuovo DM.
- **Copia:** Consente di effettuare la copia del DM selezionato, al fine di semplificare l'inserimento di un altro DM, riutilizzando le informazioni già inserite.

- possibile modificare DM che si trovano solo nello stato "In Lavorazione" o "Consolidato".
- **Cancella:** Consente di cancellare dalla banca dati il DM selezionato.
 - **Inserisci DM simili:** Consente di inserire "velocemente" dei Dispositivi Medici simili al DM selezionato, aventi le sue stesse caratteristiche ad eccezione delle seguenti: Codice attribuito dal fabbricante, Nome commerciale, Misura ed Etichetta. La funzionalità si differenzia logicamente da quella di "Copia" in quanto i DM inseriti in tal modo costituiscono un ?gruppo? di dispositivi medici aventi un nucleo di informazioni comune, sui quali è pertanto possibile agire contemporaneamente attivando gli stessi processi ("Consolidamento" e "Validazione") o utilizzando le medesime funzioni ("Modifica" dei dati e "Fine immissione in Commercio").
 - **Aggiorna DM simili:** Permette di accedere alla pagina di modifica dei soli dati specifici di un Dispositivo Medico inserito tramite la funzionalità di inserimento veloce (Codice attribuito dal fabbricante, Nome commerciale, Misura ed Etichetta).
 - **Rinotifica:** Permette, in caso di variazione significativa dei dati del fabbricante, di effettuare, in modo semplificato, altre notifiche di un dispositivo medico pubblicato garantendo il collegamento con la notifica precedente.
 - **Consolida:** Permette di consolidare i dati di uno o più Dispositivi Medici che si trovano nello stato "In Lavorazione".
 - **Valida Off line:** Consente di firmare off-line i DM selezionati. E' possibile firmare DM che si trovano nello stato "Consolidato".
 - **Dati commerciali:** Consente di accedere alla pagina di inserimento dei Dati commerciali di un Dispositivo Medico.
 - **Documentazione:** Consente di modificare i file "pdf" relativi all'etichetta, le istruzioni per l'uso per il DM selezionato e il file relativo alla scheda tecnica. La funzionalità è attivabile sui Dispositivi Medici presenti in banca dati nello stato "Pubblicato".
 - **DM necessari:** Permette di aggiornare la lista dei DM necessari per il funzionamento di un Dispositivo Medico Pubblicato (purché in fase di notifica sia stata dichiarata l'esistenza di legami con altri dispositivi).
 - **Mandatario:** Consente di aggiornare il mandatario di un Dispositivo Medico pubblicato (purché in fase di notifica del DM sia stato dichiarato un mandatario).
 - **Iscrizione nel repertorio:** Consente di iscrivere nel Repertorio il Dispositivo Medico selezionato.
 - **Fine immissione in commercio:** Permette di dichiarare la data di fine immissione in commercio del DM selezionato.
 - **Rimessa in lavorazione:** Consente di riportare in lavorazione un Dispositivo Medico pubblicato.
 - **Dettaglio:** Consente di visualizzare il dettaglio dei dati relativi al DM selezionato.
 - **Storico versioni:** Consente di visualizzare lo storico delle diverse versioni di un Dispositivo Medico che, da pubblicato, è stato riportato in lavorazione almeno una volta.
 - **Stampa:** Consente di effettuare la stampa (in formato pdf) di una ricevuta di ritorno come attestazione della notifica effettuata. La suddetta riporterà il riepilogo dei dati firmati in fase di validazione.
 - **Scarica xml:** Consente di effettuare il download su file compresso dei dati - rappresentati nel formato xml relativi ai Dispositivi Medici selezionati. Si possono scaricare al massimo 10 Dispositivi Medici alla volta.

Notifica dei Dispositivi Medici

[Inserisci](#) [Copia](#) [Modifica](#) [Cancella](#) [Inserisci DM Simili](#) [Aggiorna DM Simili](#) [Rinotifica](#)

Convalida della notifica (modifica dello stato di lavorazione)

[Consolida](#) [Valida Off line](#)

Aggiornamento post pubblicazione

[Dati Commerciali](#) [Documentazione](#) [DM Necessari](#) [Mandatario](#) [Iscrizione Repertorio](#) [Fine Immissione in Commercio](#)
[Rimessa in lavorazione](#)

Consultazione e Utilità

[Dettaglio](#) [Storico Versioni](#) [Stampa](#) [Scarica xml](#)

**Dispositivi Medici
di Classe
I,IIa/b,III**

**Dispositivo
Medico (DM)**

**Sistemi o Kit
Assemblati (c.2
Art.12)**

**Attività in corso
Certificati CE**

**Versamenti
Trasmissione
Dati**

**Scarico dati DM
inseriti**

**Documentazione
Notifiche
Multiple Dm
Simili**

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM)

?

Dispositivo Medico (DM)

Criteri di Ricerca

Ricerca su tutti i DM ☒ Ricerca i DM in To-do List ☐

Normativa di riferimento:



Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo: 2486466

Fabbricante:

**Codice attribuito dal fabbricante (identificativo da:
catalogo):** a:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

[Cerca](#)

Stato del DM:



Ruolo dell'utente rispetto al DM:



Immissione in commercio:



Iscritti al Repertorio:



[Ricerca](#)

[Nuova Ricerca](#)

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND	Stato del Dispositivo	Data Fine Commercio	Selezior ☐
2486466	SHENZHEN KONMED TECHNOLOGY CO., LTD.	CS-0227S	CUSTOMIZED ELECTRODE PAD ----- IONOPHORESIS ELECTRODE PAD	N010201 - ELETTRODI PER TENS	P		☐

Pagina 1 di 1

Stato del Dispositivo: L=IN LAVORAZIONE C=CONSOLIDATO V=VALIDATO P=PUBBLICATO U=CANCELLATO D'UFFICIO

Se il progressivo di sistema del DM è seguito dal simbolo (*) vuol dire che sono presenti in banca dati collegamenti con altre notifiche.

Qualora siano presenti piu' pagine riferibili al risultato della ricerca, l'attivazione del check 'Seleziona tutti' seleziona solo i record della pagina corrente e non quelli presenti nelle pagine successive. Per selezionare i record delle restanti pagine utilizzare i link 'precedente / successiva' ed attivare, per ciascuna pagina, il relativo check ('seleziona tutti')

Seleziona: Cliccare su uno dei quadratini in corrispondenza del componente o dei componenti presenti nella lista a seconda delle operazioni

Operazioni attivabili:

- **Inserisci:** Consente di inserire un nuovo DM.
- **Copia:** Consente di effettuare la copia del DM selezionato, al fine di semplificare l'inserimento di un altro DM riutilizzando le informazioni già inserite.
- **Modifica:** Consente di modificare il DM selezionato per modificarne i dati precedentemente inseriti. E' possibile modificare DM che si trovano solo nello stato "in Lavorazione" o "Consolidato".
- **Cancella:** Consente di cancellare dalla banca dati il DM selezionato.
- **Inserisci DM simili:** Consente di inserire "velocemente" dei Dispositivi Medici simili al DM selezionato, aver le sue stesse caratteristiche ad eccezione delle seguenti: Codice attribuito dal fabbricante Nome commerciale

modo costituiscono un ?gruppo? di dispositivi medici aventi un nucleo di informazioni comune, sui quali è pertanto possibile agire contemporaneamente attivando gli stessi processi ("Consolidamento" e "Validazione" o utilizzando le medesime funzioni ("Modifica" dei dati e "Fine immissione in Commercio").

- **Aggiorna DM simili:** Permette di accedere alla pagina di modifica dei soli dati specifici di un Dispositivo Medico inserito tramite la funzionalità di inserimento veloce (Codice attribuito dal fabbricante, Nome commerciale, Misura ed Etichetta).
- **Rinotifica:** Permette, in caso di variazione significativa dei dati del fabbricante, di effettuare, in modo semplificato, altre notifiche di un dispositivo medico pubblicato garantendo il collegamento con la notifica precedente.
- **Consolida:** Permette di consolidare i dati di uno o più Dispositivi Medici che si trovano nello stato "In Lavorazione".
- **Valida Off line:** Consente di firmare off-line i DM selezionati. E' possibile firmare DM che si trovano nello stato "Consolidato".
- **Dati commerciali:** Consente di accedere alla pagina di inserimento dei Dati commerciali di un Dispositivo Medico.
- **Documentazione:** Consente di modificare i file "pdf" relativi all'etichetta, le istruzioni per l'uso per il DM selezionato e il file relativo alla scheda tecnica. La funzionalità è attivabile sui Dispositivi Medici presenti in banca dati nello stato "Pubblicato".
- **DM necessari:** Permette di aggiornare la lista dei DM necessari per il funzionamento di un Dispositivo Medico pubblicato (purché in fase di notifica sia stata dichiarata l'esistenza di legami con altri dispositivi).
- **Mandatario:** Consente di aggiornare il mandatario di un Dispositivo Medico pubblicato (purché in fase di notifica del DM sia stato dichiarato un mandatario).
- **Iscrizione nel repertorio:** Consente di iscrivere nel Repertorio il Dispositivo Medico selezionato.
- **Fine immissione in commercio:** Permette di dichiarare la data di fine immissione in commercio del DM selezionato.
- **Rimessa in lavorazione:** Consente di riportare in lavorazione un Dispositivo Medico pubblicato.
- **Dettaglio:** Consente di visualizzare il dettaglio dei dati relativi al DM selezionato.
- **Storico versioni:** Consente di visualizzare lo storico delle diverse versioni di un Dispositivo Medico che, da pubblicato, è stato riportato in lavorazione almeno una volta.
- **Stampa:** Consente di effettuare la stampa (in formato pdf) di una ricevuta di ritorno come attestazione della notifica effettuata. La suddetta riporterà il riepilogo dei dati firmati in fase di validazione.
- **Scarica xml:** Consente di effettuare il download su file compresso dei dati - rappresentati nel formato xml - relativi ai Dispositivi Medici selezionati. Si possono scaricare al massimo 10 Dispositivi Medici alla volta.

Notifica dei Dispositivi Medici

[Inserisci](#) [Copia](#) [Modifica](#) [Cancella](#) [Inserisci DM Simili](#) [Aggiorna DM Simili](#) [Rinotifica](#)

Convalida della notifica (modifica dello stato di lavorazione)

[Consolida](#) [Valida Off line](#)

Aggiornamento post pubblicazione

[Dati Commerciali](#) [Documentazione](#) [DM Necessari](#) [Mandatario](#) [Iscrizione Repertorio](#) [Fine Immissione in Commercio](#)
[Rimessa in lavorazione](#)

Consultazione e Utilità

[Dettaglio](#) [Storico Versioni](#) [Stampa](#) [Scarica xml](#)

**Dispositivi Medici
di Classe
I,IIa/b,III**

**Dispositivo
Medico (DM)**

**Sistemi o Kit
Assemblati (c.2
Art.12)**

**Attività in corso
Certificati CE**

**Versamenti
Trasmissione
Dati**

**Scarico dati DM
inseriti**

Documentazione

**Notifiche
Multiple Dm
Simili**

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM)

?

Dispositivo Medico (DM)

Criteri di Ricerca

Ricerca su tutti i DM ☒ Ricerca i DM in To-do List ☐

Normativa di riferimento:



Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo: 2486476

Fabbricante:

**Codice attribuito dal fabbricante (identificativo da:
catalogo):** a:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

[Cerca](#)

Stato del DM:



Ruolo dell'utente rispetto al DM:



Immissione in commercio:



Iscritti al Repertorio:



[Ricerca](#)

[Nuova Ricerca](#)

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND	Stato del Dispositivo	Data Fine Commercio	Selezior ☐
2486476	SHENZHEN KONMED TECHNOLOGY CO., LTD.	KM-804	5X5 SQUADRE PAD WITH SNAP ----- NEGATIVE ELETRODE FOR IONOPHORESIS	N010201 - ELETTRODI PER TENS	P		☐

Pagina 1 di 1

Stato del Dispositivo: L=IN LAVORAZIONE C=CONSOLIDATO V=VALIDATO P=PUBBLICATO U=CANCELLATO D'UFFICIO

Se il progressivo di sistema del DM è seguito dal simbolo (*) vuol dire che sono presenti in banca dati collegamenti con altre notifiche.

Qualora siano presenti piu' pagine riferibili al risultato della ricerca, l'attivazione del check 'Seleziona tutti' selezione solo i record della pagina corrente e non quelli presenti nelle pagine successive. Per selezionare i record delle restanti pagine utilizzare i link 'precedente / successiva' ed attivare, per ciascuna pagina, il relativo check ('seleziona tutti')

Seleziona: Cliccare su uno dei quadratini in corrispondenza del componente o dei componenti presenti nella lista a seconda delle operazioni

Operazioni attivabili:

- **Inserisci:** Consente di inserire un nuovo DM.
- **Copia:** Consente di effettuare la copia del DM selezionato, al fine di semplificare l'inserimento di un altro DM riutilizzando le informazioni già inserite.
- **Modifica:** Consente di modificare il DM selezionato per modificarne i dati precedentemente inseriti. E' possibile modificare DM che si trovano solo nello stato "in Lavorazione" o "Consolidato".
- **Cancella:** Consente di cancellare dalla banca dati il DM selezionato.

le sue stesse caratteristiche ad eccezione delle seguenti: Codice attribuito dal fabbricante, Nome commerciale Misura ed Etichetta. La funzionalità si differenzia logicamente da quella di "Copia" in quanto i DM inseriti in t modo costituiscono un ?gruppo? di dispositivi medici aventi un nucleo di informazioni comune, sui quali è pertanto possibile agire contemporaneamente attivando gli stessi processi ("Consolidamento" e "Validazione" o utilizzando le medesime funzioni ("Modifica" dei dati e "Fine immissione in Commercio").

- **Aggiorna DM simili:** Permette di accedere alla pagina di modifica dei soli dati specifici di un Dispositivo Medico inserito tramite la funzionalità di inserimento veloce (Codice attribuito dal fabbricante, Nome commerciale, Misura ed Etichetta).
- **Rinotifica:** Permette, in caso di variazione significativa dei dati del fabbricante, di effettuare, in modo semplificato, altre notifiche di un dispositivo medico pubblicato garantendo il collegamento con la notifica precedente.
- **Consolida:** Permette di consolidare i dati di uno o più Dispositivi Medici che si trovano nello stato "In Lavorazione".
- **Valida Off line:** Consente di firmare off-line i DM selezionati. E' possibile firmare DM che si trovano nello stato "Consolidato".
- **Dati commerciali:** Consente di accedere alla pagina di inserimento dei Dati commerciali di un Dispositivo Medico.
- **Documentazione:** Consente di modificare i file "pdf" relativi all'etichetta, le istruzioni per l'uso per il DM selezionato e il file relativo alla scheda tecnica. La funzionalità è attivabile sui Dispositivi Medici presenti in banca dati nello stato "Pubblicato".
- **DM necessari:** Permette di aggiornare la lista dei DM necessari per il funzionamento di un Dispositivo Medico Pubblicato (purché in fase di notifica sia stata dichiarata l'esistenza di legami con altri dispositivi).
- **Mandatario:** Consente di aggiornare il mandatario di un Dispositivo Medico pubblicato (purché in fase di notifica del DM sia stato dichiarato un mandatario).
- **Iscrizione nel repertorio:** Consente di iscrivere nel Repertorio il Dispositivo Medico selezionato.
- **Fine immissione in commercio:** Permette di dichiarare la data di fine immissione in commercio del DM selezionato.
- **Rimessa in lavorazione:** Consente di riportare in lavorazione un Dispositivo Medico pubblicato.
- **Dettaglio:** Consente di visualizzare il dettaglio dei dati relativi al DM selezionato.
- **Storico versioni:** Consente di visualizzare lo storico delle diverse versioni di un Dispositivo Medico che, da pubblicato, è stato riportato in lavorazione almeno una volta.
- **Stampa:** Consente di effettuare la stampa (in formato pdf) di una ricevuta di ritorno come attestazione della notifica effettuata. La suddetta riporterà il riepilogo dei dati firmati in fase di validazione.
- **Scarica xml:** Consente di effettuare il download su file compresso dei dati - rappresentati nel formato xml - relativi ai Dispositivi Medici selezionati. Si possono scaricare al massimo 10 Dispositivi Medici alla volta.

Notifica dei Dispositivi Medici

[Inserisci](#) [Copia](#) [Modifica](#) [Cancella](#) [Inserisci DM Simili](#) [Aggiorna DM Simili](#) [Rinotifica](#)

Convalida della notifica (modifica dello stato di lavorazione)

[Consolida](#) [Valida Off line](#)

Aggiornamento post pubblicazione

[Dati Commerciali](#) [Documentazione](#) [DM Necessari](#) [Mandatario](#) [Iscrizione Repertorio](#) [Fine Immissione in Commercio](#)
[Rimessa in lavorazione](#)

Consultazione e Utilità

[Dettaglio](#) [Storico Versioni](#) [Stampa](#) [Scarica xml](#)

INSTRUCTIONS FOR FILLING OUT AND SENDING THE FORM

The office of the Italian Ministry of Health (MoH) responsible for checking forms cannot consider valid any documentation that is not completed in accordance with the indications listed below; if the form is incomplete, MoH will request further information.

Directions:

- This form must be sent in order to access the database of medical devices to register data relating to medical devices. For in vitro diagnostic medical devices and custom-made devices, different forms are required - please refer to the MoH website.
- Please specify the roles of the companies.
- Please attach to this form the document providing proof of identity of both legal representatives, which is legible and valid.
 - o In case of italian authorised company, it is required to upload this form in PDF format into the database of medical devices according to the directions laid down in the MoH website
 - o In case of foreign authorised company, it is required to send the form in PDF format, by email with the following subject line "Communication of authorisation for access and data entry in the medical devices database" to the following email address: dgfdm@postacert.sanita.it

Ministero della Salute
 Direzione Generale dei Dispositivi Medici e
 del Servizio Farmaceutico
 Ufficio 3
 PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Subject: Communication of authorisation from the delegating company to the authorised company and appointment of the responsible person for entering and updating data in the database of the Ministry of Health and in the "Repertorio" of medical devices in Italy according to Ministerial Decree 21 December 2009.

Fields to be filled in by the DELEGATING company	The company SHENZHEN KONMED TECHNOLOGY CO., LTD . VAT Number ____ 91440300077540355R _____ with registered office in (please indicate the full address) 601, BUILDING B4, SHENCHENTOU CREATIVE FACTORY LIFE SCIENCE PARK, JULONGSHAN A ROAD, XIUXIN BLOCK KENGZI STREET, PINGSHAN DISTRICT, SHENZHEN GUANGDONG, CN 518118 Phone number 86755-8670-4556 e-mail sales6@konmed.cn PEC-Electronic Certified E-mail (optional field) _____ for devices which will be registered in the database and possibly included in the medical device list called "Repertorio", acts as (mark the applicable option with an X; more than one option can be selected): a) manufacturer, as defined in Article 1, paragraph 2, letter f) of Legislative Decree No 46 of 24 February 1997; b) subject referred to in Article 12, paragraph 2 of Legislative Decree No 46 of 24 February 1997 (subjects who place systems or procedure packs on the market); c) authorised representative in the EU designated by the manufacturer, referred to in Article 13, paragraph 2 of Legislative Decree No 46 of 24 February 1997. For the purpose of entering and updating data in the database of medical devices of the Italian Ministry of Health, the <u>legal representative</u> of the delegating company Name ____ Wallace _____ Surname ____ Hua _____
---	--

Born in	China	on	September 1 st , 1998
Tax code (*)	360731199809011798		
email	sales6@konmed.cn		

AUTHORISES

the following company to carry out the registration and communication of information within the database of medical devices of the Italian Ministry of Health according to the obligations set out in art. 13 of Legislative Decree No 46 of 24 February 1997

Fields for AUTHORISED and REGISTRANT company registering information within the database	the company S.P.A.S. S.R.L. Tax Code or VAT Number IT 02117610176 with registered office in (indicate the full address) VIA GUGLIELMO GHISLANDI 28/A – 25125 BRESCIA Phone number 0039-30-3771531 e-mail info@spas-srl.com ; ordini@spas-srl.com PEC-Electronic Certified E-mail (optional field) spas-srl@pec.it which, for the devices that will be registered in the database and possibly included in the medical device list called "Repertorio", acts as (<i>mark the applicable option with an X; more than one option can be selected</i>): a) manufacturer, as defined in Article 1, paragraph 2, letter f) of Legislative Decree No 46 of 24 February 1997; b) subject referred to in Article 12, paragraph 2 of Legislative Decree No 46 of 24 February 1997 (subjects who place systems or procedure packs on the market); c) authorised representative in the EU designated by the manufacturer, referred to in Article 13, paragraph 2 of Legislative Decree No 46 of 24 February 1997. d) company validly authorised by the subjects referred to in letters a, b or c. Therefore, for the purpose of entering data in the database of medical devices of the Ministry of Health, the <u>legal representative</u> of the authorised and registrant company Name DEVIS Surname BIENA Born in BRESCIA on AUGUST 21ST, 1980 Tax code (*) BNI DVS 80M21 B 157S
---	--

email _____

**APPOINTS THE FOLLOWING AS RESPONSIBLE FOR DATA COMMUNICATION ACCORDING TO THE
MINISTERIAL DECREE 21 DECEMBER 2009**

e) himself

f) employee of the authorised and registrant company

*If you have selected "employee of the authorised and registrant company", please provide the
employee's signature and details:*

Name _____

Surname _____

Born in _____ on _____

Tax code (*) _____

email _____

Date

2023.06.30



Signature of the legal representative of the delegating company

Wallace Hua

Signature of the legal representative of the authorised company

S. P. A. S. s.r.l.
L'Amministratore Unico
Devis Biana

Signature of the employee of the authorised company

Attachments – copy of identity documents which are currently valid and contain the handwritten
signatures of the legal representatives of both companies

(*) If the subject does not have an Italian tax code, please indicate a unique identifier valid in the country of origin

EC Certificate



Production Quality Assurance
Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

Registration No.: DD 2156221-1

Manufacturer: Shenzhen Konmed Technology
Co., Ltd.
601, Building B4, Shenchengtou Creative
Factory Life Science Park,
Julongshan A Road, Xiuxin Block Kengzi Street,
Pingshan District, Shenzhen,
518118 Guangdong
P.R. China

Products: Perineal orifice incontinence-control electrical stimulation system
Replaces Approval, Registration No.: DD 60141154 0001

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Report No.: 17061666 009
Effective date: 2021-03-11
Expiry date: 2024-05-26
Issue date: 2021-03-11



Dipl.-Ing. W. Hsu
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

DEVICE DESCRIPTION AND SPECIFICATION

1. Generally Description

1.1 Description of the device

The swallowing electrode sheet is composed of jack type and button type, and the structure is composed of non-woven fabric, carbon film and conductive adhesive. For patients of different ages, it can be divided into adult and children.

1.2 Intended Use/ Indications for Use

Pharyngeal electrode is suitable for the auxiliary treatment and training of swallowing dysfunction caused by stroke and non-mechanical causes. It should be used in conjunction with a dysphagia treatment device.

1.3 Operation Principle

Step 1. Clean and dry the skin at the site of application.

Step 2. Connect the skin electrodes to the lead wires and attach to the main body of the Tens unit.

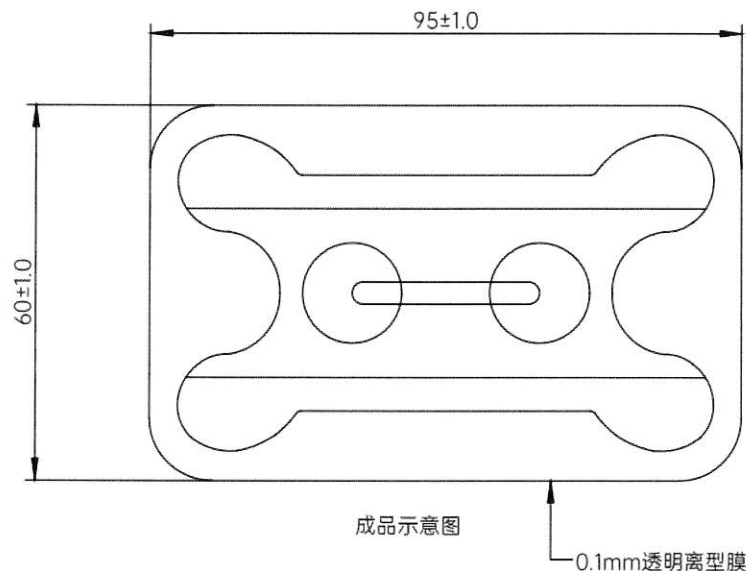
Step 3. Peel the skin electrodes from storage bag and firmly place on the skin.

Step 4. After use, disconnect the electrodes from the Tens unit and return them onto the protective sheets for safe keeping. Store in a dry cool place and away from direct sunlight. Note: The step of usage is for reference only, please follow the operation method of the stimulating device.

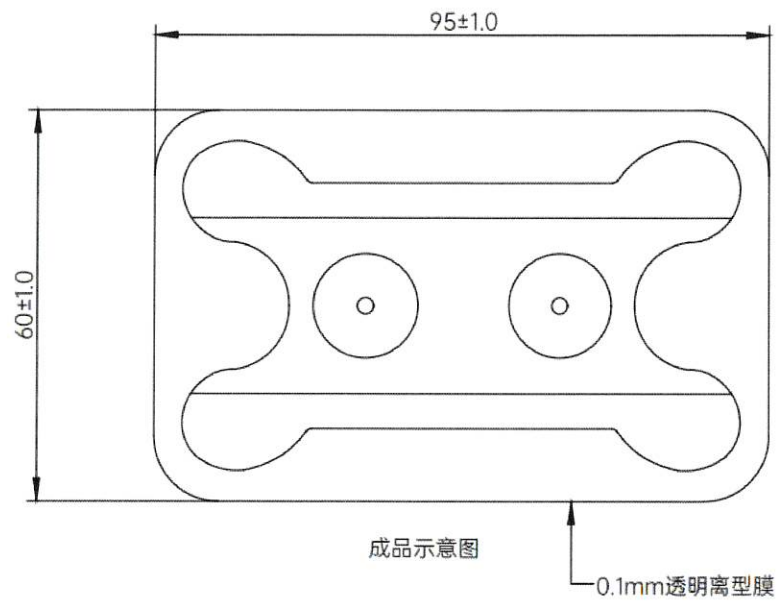
2. Diagrams / Drawings

2.1 Drawings of Swallowing Electrode

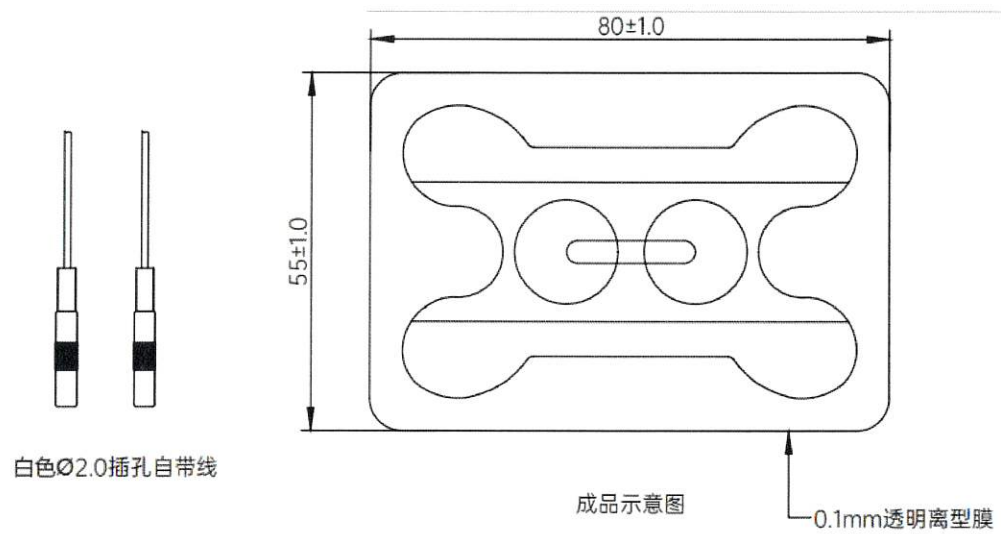
The proposed Swallowing Electrodes mainly consist of electrode pad and wire or snap. T



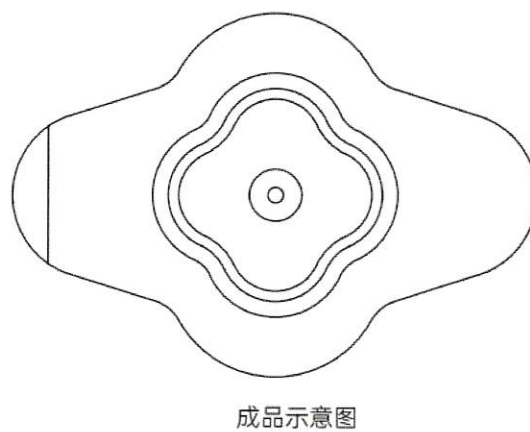
Picture 2.1.1: Model KM-824A Adult with pigtail



Picture 2.1.2: Model KM-824B Adult with snap



Picture 2.1.3: Model KM-826A Children with pigtail



Picture 2.1.4: Model KM-826B Children with snap

3 Technical and physical description of hardware

3.1 Swallowing Electrode

Specification	
Design (Shape)	Model KM-824A Adult with pigtail
	Model KM-824B Adult with snap
	Model KM-826A Children with pigtail
	Model KM-826B Children with snap
Dimension	Model KM-824A 85*50mm
	Model KM-824B 85*50mm
	Model KM-826A 70*45mm
	Model KM-826B 101*70mm
Gel thickness	0.75mm
Materials	Model KM-824A / Model KM-824B/ Model KM-826A :White non-woven fabric,0.05MM white PET,0.75mm gel imported from Japan, Conductive carbon film,0.1mm transparent release film, White Ø2.0 jack with cable or 2.2mm male buckle. Model KM-826B: 1MM white foam,0.15MM aluminum foil,1.5MM absorbent cotton, White fiber cloth,3.9MM male buckle, White release paper.
Biocompatibility	Complied with ISO 10993
Electrical impedance	Overall electrode resistance 1Khz; Electrode gel resistance <500Ω at 1V,
PH value	7±0.5
Plug pulling force	>10N
Sterility	Non-sterile
Stability and shelf life	2 years
Re-usable	For single patient
Intended population	No specified population
Operating environment	Temperature: 10~30°C
	Humidity: ≤ 80%RH
	Atmospheric Pressure: 86~106kPa
Storage environment	Temperature: 5 ~ 40°C
	Humidity: ≤ 90% RH
	Atmospheric Pressure: 50~106kPa

DECLARATION OF CONFORMITY

Regarding Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Manufacturer:
Shenzhen Konmed Technology Co.,Ltd.
ADD: 601, Building B4, Shenchengtou
Creative Factory Life Science Park,
Julongshan A Road, Xiuxin Block Kengzi
Street, Pingshan District ,Shenzhen
Guangdong, CN 518118
SRN:CN-MF-000018375

EC Representative:
Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
ADD: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,
Germany
SRN: DE-AR-000000001
DE 166 89235

Name of device: TENS Electrode
Model: KM805/KM810
UMDNS code: 11454
BASIC UDI-DI: /

Meet the provisions of Regulation (EU) 2017/745 which apply to it.

Classification: Class I
Rule: Rule 1,Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745.
Conformity Assessment Procedure: ANNEX II+III of Regulation (EU) 2017/745.

It bears the mark



The product concerned has been manufactured under a quality management system according to Art.10 of the Regulation (EU) 2017/745.

Following the procedure relating to the EU DECLARATION OF CONFORMITY set out in ANNEX IV of the Regulation (EU) 2017/745.

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and the following harmonized standards.

ISO 14971:2019
EN ISO 15223-1:2021
EN 1041:2008+A1:2013
EN ISO 10993-1:2020
EN ISO 10993-5: 2009
EN ISO 10993-10: 2013

ShenZhen 2021.04.21
Place, date

Tony Yin,GM
Legally binding signature, Function

DECLARATION OF CONFORMITY

Regarding Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Manufacturer:
Shenzhen Konmed Technology Co.,Ltd.
ADD: 601, Building B4, Shenchengtou
Creative Factory Life Science Park,
Julongshan A Road, Xiuxin Block Kengzi
Street, Pingshan District ,Shenzhen
Guangdong, CN 518118
SRN:CN-MF-000018375

EC Representative:
Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
ADD: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,
Germany
SRN: DE-AR-000000001

Name of device: TENS Electrode
Model: Round Shape Electrode
Item: KM-824A / KM824B
UMDNS code: 11454
BASIC UDI-DI: /

Meet the provisions of Regulation (EU) 2017/745 which apply to it.

Classification: Class I
Rule: Rule 1, Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745.
Conformity Assessment Procedure: ANNEX II+III of Regulation (EU) 2017/745.

It bears the mark



The product concerned has been manufactured under a quality management system according to Art.10 of the Regulation (EU) 2017/745.

Following the procedure relating to the EU DECLARATION OF CONFORMITY set out in ANNEX IV of the Regulation (EU) 2017/745.

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and the following harmonized standards.

ISO 14971:2019
EN ISO 15223-1:2021
EN 1041:2008+A1:2013
EN ISO 10993-1:2020
EN ISO 10993-5: 2009
EN ISO 10993-10: 2013

ShenZhen 2024.04.16
Place, date



Legally binding signature, Function