



n. ECM24MDR011 rev. 0

Data di prima emissione 03.12.2024
Date of first issue
Data di emissione 03.12.2024
Date of issue
Data di ultimo rinnovo //
Date of last renewal
Data di revisione //
Date of revision
Data di scadenza 02.12.2029
Expiry date

Certificato UE di garanzia di qualità
EU quality assurance certificate

Rilasciato ai sensi del Regolamento UE 2017/745 – Allegato XI parte A
Issued according to Regulation EU 2017/745 – Annex XI part A

Richiedente
Applicant

Ragione Sociale del Fabbricante <i>Company Name of the Manufacturer</i>	Signifier Medical Technologies Limited
Sede legale del Fabbricante <i>Manufacturer's registered place of business</i>	7th floor, 107 Leadenhall St, London EC3A 4AF UK
Numero di registrazione unico del Fabbricante <i>Single Registration Number (SRN) of the Manufacturer</i>	GB-MF-000035054
Ragione Sociale del Mandatario <i>Authorised Representative Name</i>	Advna Limited.
Sede legale del Mandatario <i>Authorised Representative's registered place of business</i>	Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
Dispositivo Medico <i>Medical device</i>	Tongue Muscle Stimulation System
Identificato come: <i>Identified as:</i>	Vedi allegato al presente certificato <i>See the annex of this certificate</i>

Ente Certificazione Macchine Srl, Organismo Notificato n° 1282 ha verificato il Sistema di Gestione della Qualità in accordo all'allegato XI, parte A del Regolamento UE 2017/745 e ha rilevato che ne soddisfa i requisiti.

Ente Certificazione Macchine Srl, Notified Body n° 1282 has verified the Quality Management System in accordance with annex XI, part A of the Regulation EU 2017/745 and found that it meets aforesaid requirements.

Il presente certificato fa riferimento a:

- Rapporto di audit del 03.10.2024
- Delibera di emissione del presente certificato del 03.12.2024.

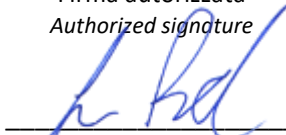
This certificate refers to:

- Audit report dated: 03.10.2024
- decision to issue this certificate dated 03.12.2024.

La validità del presente certificato è subordinata al mantenimento del sistema di qualità secondo i requisiti del Regolamento UE 2017/745, come dimostrato dalle necessarie attività di sorveglianza da parte dell'Organismo Notificato.

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Regulation UE 2017/745 as demonstrated through the necessary surveillance activities by the Notified Body.

Firma autorizzata
Authorized signature


(Luca Bejonni - Legale Rappresentante)

Questo certificato, compreso l'allegato, può essere riprodotto solo integralmente e senza alcuna variazione
This certificate, annex included, may only be reproduced in its entirety and without any change

Ente Certificazione Macchine srl

Via Ca' Bella 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO) - Italy

+39 0516705141 +39 0516705156 ecm@entecerma.it www.entecerma.it



n. ECM24MDR011 rev. 0

Data di prima emissione 03.12.2024
Date of first issue
Data di emissione 03.12.2024
Date of issue
Data di ultimo rinnovo //
Date of last renewal
Data di revisione //
Date of revision
Data di scadenza 02.12.2029
Expiry date

Allegato al Certificato UE Annex to EU Certificate

ilasciato ai sensi del Regolamento UE 2017/745 – Allegato XI parte A
Issued according to Regulation EU 2017/745 – Annex XI part A

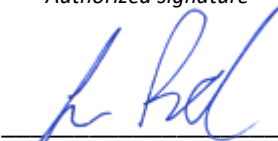
Elenco dei Dispositivi Medici inclusi in questo certificato List of Medical Devices included in this certificate

Descrizione (inclusa destinazione d'uso per dispositivi di classe IIb) Description (including intended purpose for class IIb devices)	Classe di rischio Risk class	Codice dispositivo Device code	Modello Model
Tongue Muscle Stimulation System <i>Intended Use: eXciteOSA system is intended for the reduction of primary snoring and obstructive sleep apnoea by strengthening tongue muscles via electrical muscle stimulation.</i>	IIa	802300000	eXciteOSA Control Unit
Tongue Muscle Stimulation System <i>Intended Use: eXciteOSA system is intended for the reduction of primary snoring and obstructive sleep apnoea by strengthening tongue muscles via electrical muscle stimulation.</i>	IIa	801600001	eXciteOSA Mouthpiece

Cronologia delle revisioni: Revision history:

Azione Action	Revisione del certificato Certificate revision	Data Date

Firma autorizzata
Authorized signature



(Luca Bedonni - Legale Rappresentante)

Questo allegato può essere riprodotto solo integralmente e senza alcuna variazione, assieme al certificato a cui si riferisce
This Annex may only be reproduced in its entirety and without any change, together with the certificate to which it refers

Questo certificato, compreso l'allegato, può essere riprodotto solo integralmente e senza alcuna variazione
This certificate, annex included, may only be reproduced in its entirety and without any change

Ente Certificazione Macchine srl

Via Ca' Bella 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO) - Italy

+39 0516705141 +39 0516705156 ecm@entecerma.it www.entecerma.it