



Contratto di certificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)

Rif. Allegato VII, sezione 4.3, 2° comma, del MDR

Certification Contract pursuant to Regulation (EU) 2017/745 (MDR)

Ref. Annex VII, section 4.3, 2nd subparagraph, of MDR

Contratto n. / Contract no: 1020C04763666C

IMQ S.p.A., società con socio unico soggetta ad attività di direzione e coordinamento di IMQ Group S.r.l., con sede in Via Marco Fabio Quintiliano 43 - 20138, Milano (Italia), numero di iscrizione presso il Registro delle Imprese di Milano e C.F./P.I. 12898410159, in persona del suo legale rappresentante o persona munita di opportuna delega (di seguito, "IMQ")

IMQ S.p.A., a sole shareholder company subject to direction and coordination activity of IMQ Group S.r.l., having its registered office in Via Marco Fabio Quintiliano n. 43, 20138 Milan (Italy), with registration number at the Register of Companies of Milan and C.F./P.I. 12898410159, in the person of its legal representative or appropriately delegated person (hereinafter, "IMQ")

e / and

Il Fabbricante

The Manufacturer

SKAN-X RADIOLOGY DEVICES S.p.A

con sede legale in

with registered office in

Via della Tecnica 3, 40068 San Lazzaro di Savena (BO)

con numero di registrazione unico (SRN) IT-MF-000017620

with single registration number (SRN)

in persona del suo legale rappresentante (o persona munita di opportuna delega),

in the person of its legal representative (or appropriately delegated person),

convengono e stipulano quanto segue: / agree and stipulate the following:

- 1. Il presente Contratto di certificazione (nel seguito, il "Contratto") disciplina la valutazione della conformità ai pertinenti requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 (nel seguito, "MDR"), condotta da IMQ in qualità di Organismo Notificato, per i dispositivi da esso contemplati.**

This certification Contract (hereinafter, the "Contract") regulates the conformity assessment to relevant requirements of Regulation (EU) 2017/745 (hereinafter, "MDR") performed by IMQ as Notified Body, for the devices covered by it.

- 2. I seguenti documenti costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Contratto:**

The following documents constitute an integral and substantial part of this Contract:

- Il "Regolamento per la valutazione della conformità dei dispositivi medici ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 per il quale IMQ opera come Organismo Notificato n° 0051" (nel seguito, il "Regolamento IMQ"), accettato integralmente dal Fabbricante con la sottoscrizione del presente Contratto,**

"Regulation for conformity assessment of medical devices pursuant to Regulation (EU) 2017/745 for which IMQ operates as Notified Body No. 0051" (hereinafter, the "IMQ Regulation"), accepted in full by the Manufacturer by signing this Contract,



Contratto di certificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)

Rif. Allegato VII, sezione 4.3, 2° comma, del MDR

Certification Contract pursuant to Regulation (EU) 2017/745 (MDR)

Ref. Annex VII, section 4.3, 2nd subparagraph, of MDR

Contratto n. / Contract no: [1020C04763666C](#)

- **Le Offerte relative alla valutazione della conformità ai sensi del MDR, formulate da IMQ e sottoscritte per accettazione dal Fabbricante, nonché le relative Domande e Comunicazioni di modifica, presentate a IMQ dal Fabbricante,**

The Quotations relating to the conformity assessment pursuant to the MDR, formulated by IMQ and signed for acceptance by the Manufacturer, as well as the relative Applications and change Notifications, lodged to IMQ by the Manufacturer,

- **Le eventuali Certificazioni rilasciate da IMQ al Fabbricante ai sensi del MDR.**

Any Certifications issued by IMQ to the Manufacturer under the MDR.

Resta inteso che il presente Contratto cessa di produrre i suoi effetti in relazione ai Dispositivi di cui alle Domande rifiutate da parte di IMQ, ritirate da parte del Fabbricante o i cui iter di valutazione si siano conclusi con un rifiuto alla certificazione da parte di IMQ, a decorrere dalla data di comunicazione di tale rifiuto o ritiro.

Resta altresì inteso che il presente Contratto cessa di produrre i suoi effetti in relazione ai Dispositivi di cui alle Certificazioni ritirate (a seguito di rinuncia volontaria da parte del Fabbricante o di revoca da parte di IMQ) o scadute, a decorrere dalla data della comunicazione di tale ritiro o di fine validità della Certificazione stessa.

It is understood that this Contract shall cease to have effect in relation to the Devices referred to in the Applications that have been refused by IMQ, withdrawn by the Manufacturer or whose assessment procedures have been concluded with a refusal of certification by IMQ, starting from the date of the refusal or withdrawal communication.

It is also understood that this Contract shall cease to have effect in relation to the Devices referred to in the Certifications that have been withdrawn (following voluntary renunciation by the Manufacturer or revocation by IMQ) or expired, starting from the date of withdrawal communication or from the end of validity of the Certification.

- 3. Tutti i termini e le condizioni del presente Contratto sono specificati in dettaglio nel Regolamento IMQ, il quale consente a IMQ di agire come Organismo Notificato nei termini previsti dal MDR, compresi il diritto di sospendere, limitare o revocare la Certificazione rilasciata ed il dovere di adempiere ai propri obblighi di informazione. Inoltre, il Regolamento IMQ descrive gli obblighi del Fabbricante, incluso l'obbligo di informare IMQ delle segnalazioni in materia di vigilanza.**

All terms and conditions of this Contract are specified in detail in the IMQ Regulation, that allows IMQ to act as Notified Body in the terms required by the MDR, including the right to suspend, to limit or to revoke the issued Certifications and the duty to fulfill its information obligations. Additionally, the IMQ Regulation describes the obligations of the Manufacturer, including the obligation to inform IMQ of the vigilance reports.



Contratto di certificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)

Rif. Allegato VII, sezione 4.3, 2° comma, del MDR

Certification Contract pursuant to Regulation (EU) 2017/745 (MDR)

Ref. Annex VII, section 4.3, 2nd subparagraph, of MDR

Contratto n. / Contract no: 1020C04763666C

Con la sottoscrizione del presente Contratto, il Fabbricante dichiara di conoscere e di osservare il Regolamento IMQ in vigore alla data di sottoscrizione del presente Contratto e disponibile nel sito web IMQ www.imq.it nella sezione "Direttive UE e Regolamenti → Dispositivi Medici (MDR) - 2017/745/UE".

By signing this Contract, the Manufacturer declares to know and to comply with the IMQ Regulation, in the version in effect at the date of signing this Contract. This Regulation is available in the IMQ web site www.imq.it/en in the section "UE Directives and Regulations → Medical Device (MDR) – Regulation 2017/745/EU".

Milano / Milan, **30/10/2023**

San Lazzaro di **30/10/2023**
Savena (BO),

Per / For IMQ S.p.A.

IMQ SpA
20138 Milano - Via Quintiliano n. 41

Per il Fabbricante / For the Manufacturer

Skan-X Radiology Devices S.p.A.

**Firma del Legale Rappresentante (o persona munita di
opportuna delega) del Fabbricante**

Signature of the Legal representative (or appropriately
delegated person) of the Manufacturer

Ai sensi degli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile, il Fabbricante dichiara di approvare specificamente per iscritto i seguenti articoli contenuti nel Regolamento IMQ: 3.1 (Ottenimento della certificazione); 3.6 (Codice etico IMQ e Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231); 3.7.2 (Sospensione, rinuncia o revoca della designazione e della notifica di IMQ); 4 (Iter di valutazione della conformità); 5.1 (Obblighi del Fabbricante); 6 (Condizioni economiche); 7.2 (Trasferibilità della Certificazione); 8 (Rinuncia, sospensione e revoca della certificazione); 9 (Variazioni legislative e regolamentari); 10 (Limiti della certificazione e responsabilità); 11 (Durata del contratto, facoltà di recesso e penali); 13.2 (Ricorsi); 14 (Legge applicabile e foro competente).

Pursuant to and in compliance with the rules envisaged in sections 1341 and 1342 of the Italian Civil Code, the Manufacturer expressly approves the following Articles of the IMQ Regulation: 3.1 (Obtaining the certification); 3.6 (IMQ code of ethics and Legislative Decree No. 231 of 8 June 2001); 3.7.2 (Suspension, renunciation or revocation of IMQ's designation); 4 (Conformity assessment procedure); 5.1 (Obligations of the Manufacturer); 6 (Financial terms and conditions); 7.2 (Transferability of the Certification); 8 (Renunciation, suspension and revocation of the certification); 9 (Legislative and regulatory variations); 10 (Limits to Certification and responsibility); 11 (Duration of contract, right to withdraw and penalties); 13.2 (Appeals); 14 (Applicable law and competent court).

San Lazzaro di **30/10/2023**
Savena (BO),

Per il Fabbricante / For the Manufacturer

Skan-X Radiology Devices S.p.A.

CEO

**Firma del Legale Rappresentante (o persona munita di
opportuna delega) del Fabbricante**

Signature of the Legal representative (or appropriately
delegated person) of the Manufacturer