

Con la presente si dichiara che l'apparecchiatura BENE Mod. 110 è un **Dispositivo Legacy** ed, in base alla valutazione della conformità ai requisiti del *Regolamento (EU) 2023/607* che modifica il Regolamento UE 2017/745 (MDR) per le disposizioni transitorie, **la validità del seguente certificato CE è stata estesa fino al 31 dicembre 2028.**

Scandicci, 30 giugno 2025

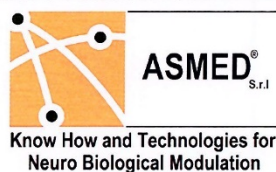
ASMED srl
Resp.le Assicurazione Qualità
Elena Pusceddu



Allegati:

- 1) Dichiarazione di conformità CE
- 2) Certificato CE n. ECM19MDD009 rev. 0 del 02.08.2019
- 3) Lettera di conferma dell'Organismo Notificato IMQ Riferimento: 1001C03611128C_CL del 14/11/2024);

1) Dichiarazione di Conformità CE



Dichiarazione di Conformità CE

Direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE

Il fabbricante **ASMED S.r.l.**, con sede legale in Via Charta 77 n. 16 – 50018 Scandicci (FI) Italia (SRN IT-MF-000017621), nella persona del suo legale rappresentante, dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo medico denominato:

BENE - Bio Enhancer - Neuro Enhancer Model 110
(BENE mod. 110)

costituito dall'unità principale Cod. JD0 0110 001 e dai seguenti accessori opzionali:

- Cavo manipolo - Cod. JE0 0300 003
- Carrello BENE - Cod. JE0 0500 001

- è identificato nella configurazione di vendita finale con REF. **JF0 0110 023**;
- soddisfa i requisiti essenziali di cui **all'allegato I della Direttiva comunitaria 93/42/CEE e s.m.i.** concernente i dispositivi medici ed è conforme alle norme armonizzate europee applicate;
- è un dispositivo di classe **Ila**, in accordo alla **regola 9**, Allegato IX della **Direttiva 93/42/CEE** (recepita in Italia dal D. Lgs n. 46 del 24.02.1997) aggiornata con la **Direttiva 2007/47/CEE** (recepita in Italia D. Lgs 37/2010);
- ha ottenuto la marcatura CE - Certificato n. **ECM19MDD009** rev. 0, rilasciato dall'Organismo Notificato **Ente Certificazione Macchine S.r.l** in data 02.08.2019 con scadenza il 27/05/2024;
- La sorveglianza del dispositivo Legacy BENE mod. 110 è stata trasferita, per il periodo transitorio, all'Organismo Notificato **IMQ S.p.A.** (Lettera di conferma dell'Organismo Notificato Riferimento: **1001C03611128C_CL** del 14/11/2024);
- In base alla valutazione della conformità ai requisiti del **REGOLAMENTO (EU) 2023/607** che modifica il regolamento (UE) 2017/745 per disposizioni transitorie – Valutazione di applicabilità dell'art. 120, la validità del Certificato CE è stata estesa dal fabbricante, **fino al 31 Dicembre 2028**;
- La presente dichiarazione di conformità è valida per i dispositivi medici a partire dal Serial Number 23218.
- Tutte le fasi di realizzazione del dispositivo citato soddisfano le prescrizioni indicate nel Sistema di Gestione per la Qualità aziendale secondo quanto previsto dall'**Allegato II** dalla **Direttiva 93/42/CEE** e s.m.i
- Il Sistema di Gestione per la Qualità aziendale è conforme ai requisiti specificati delle norme **ISO 9001:2015** e **ISO 13485:2016** ed è certificato dall'Organismo Notificato **IMQ** (certificato n° 9120.ASM4 con scadenza 27.01.2026 e certificato n° 9124.ASM5 con scadenza 27.01.2026).

Norme armonizzate europee applicate:

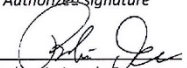
EN 60601-1:2006 + A1:2013
EN 60601-1-2:2015
EN 60601-1-6:2010
EN 62304:2006/ A1:2015
EN 62366-1:2015/AMD 1:2020
EN 10993-1:2020
EN 14971:2022
EN 15223-1:2021
EN 60529:1992/A2:2014

Firenze, 20 giugno 2025

Il legale rappresentante
di ASMED S.r.l.
(Salvatore Rinaldi)

Doc. KD3 0110 002 CE - Rev. F

2) Certificato CE

			
Certificato CE <i>EC Certificate</i> n. ECM19MDD009 rev. 0			
Rilasciato ai sensi della direttiva 93/42/CEE – Allegato II (escl. p.to 4) <i>Issued according to 93/42/EEC directive – Annex II (excl. clause 4)</i>			
Richiedente Applicant	Asmed S.r.l.		
Ragione Sociale <i>Company Name</i>	Asmed S.r.l.		
Sede legale <i>Legal address</i>	Viuzzo Crocifisso delle Torri, 11		
Località <i>Place</i>	50142 Firenze -FI- Italia		
Sito produttivo <i>Place of production</i>	Idem		
Dispositivo Medico <i>Medical device</i>	Therapeutic Electromedical Equipment for Neurobiological Stimulation		
Identificato come <i>Identified as</i>	Vedi allegato al presente certificato <i>See the annex of this certificate</i>		
ECM, Organismo Notificato n° 1282 ha verificato il Sistema Qualità in accordo all'allegato II (escluso il p.to 4) della direttiva 93/42/CEE e ha rilevato che ne soddisfa i requisiti. Si fa riferimento al rapporto di audit di emissione del presente certificato del 29 Novembre 2018 e del 19 Dicembre 2018; rif. piano di certificazione: Asmed-18.11. ECM, Notified Body n° 1282 has verified the Quality System in accordance with annex II (excluding clause 4) of the 93/42/EEC directive and found that it meets aforesaid requirements. Reference to the audit report related to issue of the present certificate dated November, the 29th 2018 and December, the 19th 2018; ref. certification plan: Asmed-18.11.			
Data di prima emissione <i>Date of first issue</i>	02/08/2019	Data di emissione <i>Date of issue</i>	02/08/2019
Data di revisione <i>Date of revision</i>	//	Data di scadenza <i>Expiry date</i>	27/05/2024
Firma autorizzata <i>Authorized signature</i>  (Antonio Bedonni - Legale Rappresentante)			
Questo certificato, compreso l'allegato, può essere riprodotto solo integralmente e senza alcuna variazione <i>This certificate, annex included, may only be reproduced in its entirety and without any change</i>			
			
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			
QA_03_M00 rev. 1 02.11.2018		Pag. 1/2	

Allegato al Certificato CE

Annex to EC Certificate

n. **ECM19MDD009 rev. 0**

Rilasciato i sensi della direttiva 93/42/CEE – Allegato II (escl. p.to 4)
Issued according to 93/42/EEC directive – Annex II (excl. clause 4)

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

Descrizione <i>Description</i>	Classe di rischio <i>Risk class</i>	Codice NBOG <i>NBOG code</i>	Modello <i>Model</i>	Taglie <i>Sizes</i>
Therapeutic Electromedical Equipment for Neurobiological Stimulation	Ila	MD 1103 + MDS 7010	BENE Mod 110	//

Data di revisione //
Date of revision

Firma autorizzata
Authorized signature

(Antonio 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

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

QA_03_M00 rev. 1 02.11.2018

Pag. 2/2

3) L
et
te
r
a
d
i
C
o
n
f
e
r
m
a
d
el
l'
O
r
g
a
n
is
m
o
n
o
ti
fi
c
a
t
o
I
M
Q



I dispositivi oggetto della domanda formale e dell'accordo scritto di cui sopra sono identificati nelle Tabelle che seguono; in particolare:

- la Tabella 1 identifica i dispositivi per i quali IMQ S.p.A. ha ricevuto una domanda formale MDR, ha concluso un accordo scritto ed è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei corrispondenti dispositivi ai sensi della Direttiva 90/385/CEE o della Direttiva 93/42/CEE (nel seguito, "(AI)MDD"),
- la Tabella 2 identifica i dispositivi per i quali IMQ S.p.A. ha ricevuto una domanda formale MDR, ha concluso un accordo scritto ma non ha assunto la responsabilità dell'appropriata sorveglianza dei corrispondenti dispositivi ai sensi della (AI)MDD.

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below; in particular:

- *Table 1 identifies the devices for which IMQ S.p.A. has received a MDR formal application, has concluded a written agreement and is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the Directive 90/385/EEC or Directive 93/42/EEC (hereinafter, "(AI)MDD"),*
- *Table 2 identifies the devices for which IMQ S.p.A. has received a MDR formal application, has concluded a written agreement but has not taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD.*

Nel caso di dispositivi oggetto di certificati rilasciati ai sensi della (AI)MDD (nel seguito, "certificato (AI)MDD") che sono scaduti dopo il 26 maggio 2021 e prima del 20 marzo 2023, senza essere stati ritirati, questa lettera conferma anche che il fabbricante ha firmato l'accordo scritto ai sensi del MDR entro la data di scadenza del pertinente certificato (AI)MDD oppure ha fornito l'evidenza che un'Autorità Competente di uno Stato membro ha concesso una deroga o un'esenzione dalla procedura di valutazione della conformità applicabile ai sensi, rispettivamente, dell'articolo 59(1) del MDR o dell'articolo 97(1) del MDR, entro il 20 Marzo 2023 per i dispositivi in questione.

In the case of devices covered by certificates issued under (AI)MDD (hereinafter, "(AI)MDD certificate") that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of expiry of the relevant (AI)MDD certificate or provided evidence that a Competent Authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by 20 March 2023 for the relevant devices.



Di seguito sono riportati i periodi di transizione che si applicano ai dispositivi oggetto della presente lettera, a condizione che il fabbricante continui a rispettare le altre condizioni specificate nell'articolo 120 (3 quater) del MDR (come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607):

- a) 31 dicembre 2027, per tutti i dispositivi della classe III, e per i dispositivi impiantabili della classe IIb ad eccezione delle tecnologie ben consolidate (WET - materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori),
- b) 31 dicembre 2028, per i dispositivi della classe IIb diversi da quelli di cui al punto a) che precede, per i dispositivi della classe IIa e per i dispositivi della classe I immessi sul mercato in condizione sterile (Is) o con funzione di misura (Im),
- c) 31 dicembre 2028 per i dispositivi per i quali la procedura di valutazione della conformità a norma della MDD non richiedeva l'intervento di un ON ma per i quali la procedura di valutazione della conformità a norma del MDR richiede l'intervento di un ON, ad esempio, dispositivi della classe I che si qualificano come Strumenti chirurgici riutilizzabili (Ir).

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120 (3c) of MDR (as amended by Regulation (EU) 2023/607), are shown below:

- a) 31 December 2027, for all class III devices, and for class IIb implantable devices excluding well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors),
- b) 31 December 2028, for class IIb devices other than those covered by point (a) above, for class IIa devices, and for class I devices placed on the market in sterile condition (Is) or having a measuring function (Im),
- c) 31 December 2028 for devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a NB but for which the conformity assessment procedure pursuant to MDR requires the involvement of a NB, e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments (Ir).

Distinti saluti / Best regards

IMQ S.p.A.
Responsabile Divisione Dispositivi Medici
Medical device Division Manager

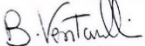

(B. Venturelli)



Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> ⁽¹⁾	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
Apparecchi terapeutici per la stimolazione neurobiologica / <i>Therapeutic Equipment for Neurobiological Stimulation</i> Mod. BENE 200 Ref. JF0 0111 030	Ila	Modello: BENE Mod 110 (Ref.: JF0 0110 023)	Certificato / <i>Certificate:</i> ECM19MDD009 ON / NB: 1282

¹ Classificazione del dispositivo oggetto della Domanda MDR proposta dal fabbricante ai sensi dell'Art. VIII del MDR e verificata in via preliminare dall'ON ai sensi della sezione 4.2 (d) dell'Allegato VII del MDR / *Classification of the device under MDR application, as proposed by the manufacturer according to Annex VIII of the MDR and preliminary verified by the NB according to Section 4.2 (d) of Annex VII of the MDR*



Tabella 2: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. non è responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 2: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is not responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR Classification of the device under MDR application ⁽¹⁾	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification
n/a	n/a	n/a	n/a



Tabella 3: Storico delle revisioni della presente lettera di conferma

Table 3: Revision history of this confirmation letter

Data / Date	N. di protocollo / Protocol No.	Azione / Action
2024/07/04	FP-4134/24-ec10	Prima emissione / First issue
2024/09/26	FP-5607/24-nc10	Spostamento dei dispositivi dalla Tabella 2 alla Tabella 1 / Moving devices from Table 2 to Table 1
2024/11/14	FP-6600/24-nc10	Correzione errore di digitazione del Ref del dispositivo legacy da JF0 0111 023 a JF0 0110 023 / Correction of typing error of legacy device Ref from JF0 0111 023 to JF0 0110 023