



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 225/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) 2017/745, si dichiara che il sistema completo di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante:

HIPPO MEDICAL PTE. LTD.

60 PAYA LEBAR ROAD #11-53 PAYA LEBAR SQUARE - 409051 Singapore
SRN: SG-MF-000044482

con Mandatario:

PureCE B.V.

Distributieweg 13, 2742 RB Waddinxveen - (NLD) - Netherlands
SRN: NL-AR-000006069

per i seguenti dispositivi:

Dispositivo per il monitoraggio continuo del glucosio

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto. La validità del presente certificato è subordinata allo svolgimento delle attività di sorveglianza da parte dell'Organismo Notificato in conformità alla sezione 3 del suddetto Allegato.

Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Gli esami ed i test effettuati (inclusi i riferimenti alle Specifiche comuni e/o alle norme applicate) sono documentati nel pertinente Rapporto di valutazione della conformità redatto da IMQ, tracciabile attraverso la Pratica IMQ (indicata nella sezione "Storico delle revisioni" che segue) e disponibile su richiesta.

Data di prima emissione: 2025-06-23

Data di scadenza: 2030-06-22

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 225/MDR

On the basis of the assessment carried out according to the Annex IX chapters I and III of the Regulation (EU) 2017/745, we hereby certify that the full quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer: **HIPPO MEDICAL PTE. LTD.**

60 PAYA LEBAR ROAD #11-53 PAYA LEBAR SQUARE - 409051 Singapore
SRN: SG-MF-000044482

with Authorized Representative: **PureCE B.V.**

Distributieweg 13, 2742 RB Waddinxveen - (NLD) - Netherlands
SRN: NL-AR-000006069

for the following devices:

Continuous glucose monitoring device

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation.

The validity of this certificate is subject to the performance of surveillance activities by the Notified Body in accordance with section 3 of the aforementioned Annex.

Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) 2017/745 related to medical devices.

Examinations and tests performed (references to applied common specifications and/or standard included) are documented in the relevant IMQ's conformity assessment Report, traceable through the IMQ's Project (indicated in the section "Revision history" below) and available on request.

First issue date: 2025-06-23

Expiry Date: 2030-06-22

IMQ

Scheda tecnica n. 1*Technical sheet no. 1***Categoria di dispositivo:** **Dispositivo per il monitoraggio continuo del glucosio***Device category:* *Continuous glucose monitoring device***Destinazione d'uso:** **Il dispositivo è destinato al monitoraggio continuo dei livelli di glucosio del liquido interstiziale.***Intended purpose:* *The device is intended for the continuous monitoring of interstitial fluid glucose levels.***Classe di rischio:** **IIb***Risk class:* *IIb***Sito/i del Fabbrikante /** **Unit 309, Building A2, No.218 Xinghu Street - Suzhou Industrial Park, Suzhou -**
Manufacturer's site(s): **(CHN) - China****Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione:** **Non applicabile***Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:* *Not applicable***Condizioni o limitazioni di validità:** **Nessuna***Conditions for or limitations to the validity:* *None***Altre informazioni rilevanti:** **Il dispositivo è costituito dai seguenti componenti: un gruppo di sensori, un applicatore, un'applicazione software (App).***Other relevant data:* *The device consists of the following components: a sensor assembly, an applicator, a software application (App).***DATI DEI DISPOSITIVI / DEVICE DATA****Modello/i:**
*Model(s):***Nome/i commerciale/i:**
*Trade name(s):***Marca/he:**
*Trade mark(s):***H1****Hippo H1****HiPPO BioSensors**

Storico delle revisioni

Revision history

N. <i>No.</i>	Data <i>Date</i>	Riferimento Pratica IMQ <i>Reference to IMQ Project</i>	Descrizione <i>Description</i>
1	2025-06-23	DM25-0116771-01	Prima emissione <i>First Issue</i>