

[1] **CERTIFICATO UE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ /**
EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

[2] **Regolamento (UE) 2017/745 e smi** - Regulation (EU) 2017/745 and update

[3] Certificato No/
Certificate No. **EPT 0477.MDR.25/5874**

[4] Dispositivo Medico/
Medical Device **Software stand-alone / Software stand-alone**

[5] Classificazione / Classification **Ila**

UDI Base **805334084BPCOMEDISY**

EMDN code **V92 - Medical device software - not included in other classes.**

[6] Nome e indirizzo del
Fabbricante / manufacturer name
and address **BPCOmedia S.r.l.**
Sede legale e operativa: **Piazza Fiera n. 1 - 39100 Bolzano**

Mandatario /
Authorised Representative **NA**

[7] SRN fabbricante /
SRN manufacturer **IT-MF-000039239**

[8] Nome commerciale /
Commercial name **BPCOmedia**

[9] Scopo / Scope **Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifica che il fabbricante è in possesso di un sistema di gestione della qualità conforme all'Allegato IX capo I e III del Regolamento (UE) 2017/745.**

Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifies that the manufacturer's quality management system is compliant with Annex IX chapter I and III of Regulation (EU) 2017/745.

Data di prima emissione:
First issue date:
(dd-mm-yyyy)

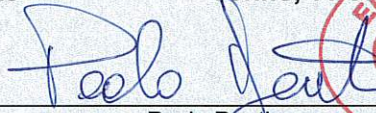
Luogo e data di emissione:
Place and date of issue:
(dd-mm-yyyy)

Il Certificato è valido fino al:
Place and date of issue:
(dd-mm-yyyy)

11-07-2025

Torino, 11-07-2025

10-07-2030


Paolo Dentis
 Responsabile di Regolamento
 Regulation Responsible


Paolo Trisoglio
 Amministratore Delegato
 Managing Director



Il presente Certificato, costituito da 3 pagine, non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonera il Costruttore da altri obblighi di legge per quanto attiene la responsabilità da prodotto.

Ogni modifica nella progettazione o realizzazione può rendere non valido il presente certificato e richiede comunicazione all'Organismo. La documentazione tecnica non si riferisce ad altre direttive applicabili al prodotto. La modifica delle norme di riferimento fa decadere la validità del presente certificato.

The present Certificate, consisting of 3 pages, does not replace in any way the EU declaration of conformity, nor it exonerates the manufacturer from other legal obligations with respect to the product responsibility.

Any amendment in the project or realization can make the present certificate not valid and requires communication to the Notified Body. The technical documentation does not refer to other EU Directives applicable to the product. The change of applicable standards and regulations causes the termination of the validity of the present Certificate.

In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano / In case of interpretation doubts, the Italian version is valid.

[1] **CERTIFICATO UE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ /**
EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE
EPT 0477 MDR 25/5874

- | | |
|--|--|
| [10] Destinazione d'uso /
<i>Intended purpose</i> | <p>BPCOMEDIA si configura come una App medica di ausilio al controllo e monitoraggio della broncopneumopatia cronica ostruttiva. La App è destinata all'uso autonomo da parte del paziente già diagnosticato BPCO.
 Ulteriori indicazioni sono presenti nel fascicolo tecnico.</p> <p>BPCOMEDIA it is configured as a medical App to aid in the control and monitoring of chronic obstructive pulmonary disease. The App is intended for autonomous use by the patient already diagnosed with COPD.
 More information are indicated in the technical file.</p> |
| [11] Assortimento
<i>Stock</i> | N/A |
| [12] Documentazione di
approvazione / <i>Approval
documentation</i> | <p>Rapporto di esame documentale / <i>Document examination report:</i>
 EPT.23.REL.01/22Q08834 rev. 01 del 10-07-2025</p> <p>Rapporto di verifica / <i>Verification report:</i>
 EPT.23.REL.02/22Q08834 del 18/12/2023</p> |
| [13] Norme / <i>standard</i> | Vedi/see Summary Report n. EPT.23.REL.01/22Q08834_SR |
| [14] Rapporti di prova,
relazioni / <i>test report and
report</i> | Vedi/see Summary Report n. EPT.23.REL.01/22Q08834_SR |
| [15] Documentazione
tecnica / <i>Technical
documentation</i> | <p>La documentazione tecnica / <i>The technical documentation</i>
 ID: BPCOmedia</p> <p>è conservata presso / <i>is conserved by:</i>
 Eurofins Product Testing Italy S.r.l. .</p> |

Paolo Dentis

Responsabile di Regolamento
Regulation Responsible

Pagina 2 di 3

Rev. 11-07-2025

[1] CERTIFICATO UE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ /
EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE
EPT 0477 MDR 25/5874

[16] Emissione del
certificato / Certificate
history

Il presente certificato è alla prima emissione / *This certificate is at the first emission*

Certificato / Certificate	Descrizione / Description
EPT 0477.MDR.25/5874 – 11-07-2025	Prima emissione / <i>first issue</i>

[17] Condizioni per la
marcatrice CE /
Conditions for CE marking

L'approvazione del sistema è valida esclusivamente per i dispositivi medici sopra elencati.
Per altri dispositivi è necessario inviare una domanda di estensione della certificazione a Eurofins Product Testing Italy S.r.l. .
Il mantenimento della validità del presente certificato è anche subordinata al mantenimento della validità del certificato di Annex IX(II) laddove applicabile (dispositivi di classe III o IIb impiantabile).
The system approval is only valid for the medical devices listed above.
For other devices, an application for extension of the certificate must be sent to Eurofins Product Testing Italy S.r.l.
Continued validity of this certificate is also subject to continued validity of the Annex IX(II) certificate where applicable (Class III or IIb implantable devices).

[18] Termini e condizioni
di validità / *Terms and
conditions of validity*

La validità del certificato è subordinata allo svolgimento regolare con esito favorevole delle verifiche di sorveglianza (periodiche e non-annunciate).
La sorveglianza comprende audit annuali del sistema di gestione della qualità presso la sede del fabbricante e audit regolari senza preavviso. Gli audit possono essere effettuati presso le sedi dei fornitori e/o dei subappaltatori.
Pertanto può essere ritirato qualora il fabbricante non soddisfi le verifiche periodiche del sistema di gestione della qualità.
Ogni modifica del sistema qualità dovrà essere comunicata a Eurofins Product Testing Italy Srl per valutare il mantenimento della validità del presente Certificato.
Il presente Certificato può non essere più valido se si verifica una delle seguenti condizioni:

- variazione nella progettazione o fabbricazione del prodotto;
- variazione o aggiornamento o validità del certificato di Annex IX(II) (se applicabile);
- cambiamenti o emendamenti alle norme impiegate per il soddisfacimento dei Requisiti generali di sicurezza e prestazione del Regolamento (UE) 2017/745.

The validity of the certificate is subject to the regular activities with favourable results of surveillance audits (periodic and un-announced).
The surveillance includes annual quality management system audits at the manufacturer's premise as well as regular unannounced audits. The audits may be carried out at the premises of the manufacturer's suppliers and/or subcontractors.
Therefore, it may be withdrawn if the manufacturer fails to meet the periodic audits of the quality management system.
Any amendment of the quality system must be communicated to Eurofins Product Testing Italy S.r.l., in order to allow an evaluation of the conditions for the confirmation of Certificate validity.
The following conditions may render this certificate invalid:

- changes in the design or construction of the product;
- changes or update or validity of the certificate of Annex IX(II) (if applicable);
- changes or amendments in the standards applied to assess the compliance with the general and safety performance requirements of Regulation (EU) 2017/745.

Paolo Dentis

Responsabile di Regolamento
Regulation Responsible

Fine certificato / *End certificate*

Pagina 3 di 3

Rev. 11-07-2025