CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 228/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: **HEALTH TRIAGE SPA**

80125 NAPOLI (NA) - VIALE DELLA LIBERAZIONE 111 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000030843

per i seguenti dispositivi:

Software per supporto alla diagnosi del tumore alla mammella

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: 2025-07-25

IMQ

Data di scadenza: 2030-07-24

Questo Certificato UE è soggetto alle condizioni previste da IMQ nel "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".

IMQ S.p.A. | I-20138 Milano | Via Quintiliano 43 | www.imq.it

EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 228/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: **HEALTH TRIAGE SPA**

80125 NAPOLI (NA) - VIALE DELLA LIBERAZIONE 111 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000030843

for the following devices:

Software for supporting breast cancer diagnosis

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: 2025-07-25

Expiry Date: 2030-07-24

IMQ

This EU certificate is subjected to the provisions laid down by IMQ in the "Regulation for the conformity assessment of medical devices according to Regulation (EU) 2017/745 for which IMQ acts as Notified Body no. 0051". **This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts**

IMQ S.p.A. | I-20138 Milano | Via Quintiliano 43 | www.imq.it

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 228/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 228/MDR

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo:	**Software per supporto alla diagnosi del tumore alla mammella**
Device category:	*Software for supporting breast cancer diagnosis*
Destinazione d'uso:	**Il Dispositivo Medico software Breast.ai, basato su modelli di Intelligenza Artificiale, è destinato ad essere utilizzato da parte di personale medico, nello specifico medici radiologi specializzati in senologia, per supportare la diagnosi del tumore alla mammella.** **Tale dispositivo medico prende come input un esame mammografico completo e, analizzando le immagini radiologiche, è in grado di fornire un output di negatività che categorizza l'esito dell'esame in tre diverse classi:** **• Negative, l'esame analizzato non presenta segni di tumore alla mammella** **•Double reading needed, il dispositivo non può stabilire se un tumore è presente/assente** **•Not processable, il dispositivo non ha potuto elaborare l'esame** **In un contesto di screening mammografico basato su lettura in doppio cieco, l'output "negative" mira a eliminare una delle due letture da parte dei senologi. In caso di output "Double reading needed" l'esame è rimandato alla normale pratica clinica.**
Intended purpose:	*The Breast.ai medical device software, based on Artificial Intelligence models, is intended to be used by medical professionals, specifically radiologists specialized in breast imaging, to support the diagnosis of breast cancer.* *This medical device takes a complete mammographic examination as input and, by analyzing the radiological images, provides a negative outcome classification in one of three categories:* *•Negative: the analyzed examination shows no signs of breast cancer.* *•Double reading needed: the device cannot determine whether a tumor is present or absent.* *•Not processable: the device was unable to process the examination.* *In the context of a double-blind mammography screening workflow, the "Negative" output is intended to eliminate one of the two independent readings by radiologists. In case of a "Double reading needed" output, the examination is referred back to the standard clinical workflow.*
Classe di rischio:	**IIb**
Risk class:	IIb
Sito/i del Fabbricante / *Manufacturer's site(s):*	**- 10129 TORINO (TO) - CORSO CASTELFIDARDO 30/A (ITA) - Italy**
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*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 228/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 228/MDR

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Condizioni o limitazioni di validità:	**Nessuna**
Conditions for or limitations to the validity:	*None*
Altre informazioni rilevanti:	**Nessuna**
Other relevant data:	*None*
Dati dei dispositivi:	**I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 228/MDR' rev. 0 del 2025/07/25 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**
Device data:	*Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 228/MDR' rev. 0 dated 2025/07/25 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n.228/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 228/MDR

Storico delle revisioni

Revision history

N. *No.*	**Data** *Date*	**Riferimento Pratica IMQ** *Reference to IMQ Project*	**Descrizione** *Description*
1	2025-07-25	DM24-0101608-01	**Prima emissione** *First Issue*

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 228/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 228/MDR

rev. 0 del of **2025/07/25**

Categoria di dispositivo: Device category:	**Software per supporto alla diagnosi del tumore alla mammella** Software for supporting breast cancer diagnosis

Modello/i: Model(s):	**Numero/i di catalogo (REF):** Catalogue number(s) (REF):	**Nome/i commerciale/i:** Trade name(s):	**Marca/Marche:** Trade mark(s):
./.	SWB1001	Breast.ai	Health Triage