



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 259/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:

AXON S.R.L.

80045 POMPEI (NA) - VIA LEPANTO I TRAVERSA 18 (IT) - Italy

SRN: IT-MF-000042417

per i seguenti dispositivi:

Generatore ad alta frequenza per ablazione spinale e relativi accessori sterili

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: 2025-12-15

Data di emissione precedente: 2025-12-15

Data di emissione corrente: 2026-03-27

Data di scadenza: 2030-12-14

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 259/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:

AXON S.R.L.

80045 POMPEI (NA) - VIA LEPANTO I TRAVERSA 18 (IT) - Italy

SRN: IT-MF-000042417

for the following devices:

High frequency generator for spinal ablation and related sterile accessories

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: 2025-12-15

Previous issue date: 2025-12-15

Current issue date: 2026-03-27

Expiry Date: 2030-12-14

IMQ

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: **Generatore ad alta frequenza per ablazione spinale e relativi accessori sterili**

Device category: *High frequency generator for spinal ablation and related sterile accessories*

Destinazione d'uso: **Dispositivo per ablazione a radiofrequenza destinato al trattamento palliativo di pazienti affetti da tumori ossei metastatici che coinvolgono i corpi vertebrali, il sacro, l'osso iliaco e l'acetabolo. Progettato per erogare energia a radiofrequenza bipolare controllata, al fine di ablare il tessuto osseo bersaglio e alleviare il dolore nei pazienti che non hanno risposto o non sono candidabili alle terapie standard. Usato con un accessorio (KIT) per consentire l'accesso percutaneo, il corretto posizionamento e l'erogazione controllata di energia a radiofrequenza bipolare, e con un accessorio (Cooling Connection) per garantire il raffreddamento continuo delle sonde bipolari durante l'erogazione di energia a radiofrequenza, consentendo un controllo termico preciso del processo di ablazione e contribuendo alla sicurezza ed efficacia della procedura palliativa.**

Intended purpose: *RadioFrequency ablation device intended for the palliative treatment of patients with metastatic bone tumors involving the vertebral bodies, sacrum, iliac bone, and acetabulum. It's designed to deliver controlled bipolar radiofrequency energy to ablate target bone tissue and alleviate pain in patients who have failed or are not eligible for standard therapies. Used with an accessory (KIT) designed to enable percutaneous access, positioning, and controlled delivery of bipolar radiofrequency energy, and with an accessory (Cooling Connection) designed to ensure the continuous cooling of the bipolar probes during energy delivery, enabling precise thermal control of the ablation process and contributing to the safety and efficacy of the palliative procedure.*

Classe di rischio: **IIb**

Risk class: *IIb*

Sito/i del Fabbricante / **- 80129 NAPOLI (NA) - PIAZZA VANVITELLI 5 (IT) - Italy**

Manufacturer's site(s): **- 80126 NAPOLI (NA) - VIA PABLO PICASSO 38-42 (IT) - 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*

Condizioni o limitazioni di validità: **Nessuna**

Conditions for or limitations to the validity: *None*

Altre informazioni rilevanti: **Nessuna**

Other relevant data: *None*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 259/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 259/MDR

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Dati dei dispositivi: **I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 259/MDR' rev. 0 del 2025/12/15 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. 259/MDR' rev. 0 dated 2025/12/15 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2025-12-15	DM25-0115742-01	Prima emissione <i>First Issue</i>
2	2026-03-27	DM26-0133095-01	Spostamento della sede legale presso VIA LEPANTO I TRAVERSA 18-POMPEI (NA) <i>Moving registered office to VIA LEPANTO I TRAVERSA 18-POMPEI (NA)</i>

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 259/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 259/MDR

rev. 0 del of 2025/12/15

Categoria di dispositivo: Generatore ad alta frequenza per ablazione spinale e relativi accessori sterili Device category: High frequency generator for spinal ablation and related sterile accessories			
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):
./.	SPINE-GEN	SPINERY® RF Generator	AXON spine medical systems
./.	SP-BI1005EU	SPINERY® KIT	AXON spine medical systems
./.	SP-BI0704EU	SPINERY® KIT	AXON spine medical systems
./.	SP-CSEU	SPINERY® Cooling Connection	AXON spine medical systems
./.	SP-CDEU	SPINERY® Cooling Connection	AXON spine medical systems