

N. di protocollo / Protocol No.: **FP-5528/23-lc10**

Data / Date: **2023/11/14**

**Lettera di conferma dell'Organismo Notificato / Notified Body Confirmation
Letter**

Riferimento / Reference: [1001C02382852C_CL](#)

A chi di competenza / To whom it may concern,

Conferma dello stato di una domanda formale, di un accordo scritto e di un'adeguata sorveglianza nell'ambito del Regolamento (UE) 2023/607 che modifica i Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per alcuni dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

La presente lettera conferma che IMQ S.p.A., un Organismo Notificato (nel seguito, "ON") designato ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e identificato con il numero 0051 su NANDO, ha ricevuto una domanda formale in conformità alla sezione 4.3, primo comma dell'Allegato VII del MDR e firmato un accordo scritto in conformità alla sezione 4.3, secondo comma dell'Allegato VII del MDR con il seguente **fabbricante**:

*This letter confirms that IMQ S.p.A., a Notified Body (hereinafter, "NB") designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0051 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following **manufacturer**:*

KW APPARECCHI SCIENTIFICI SRL

VIA DELLA RESISTENZA 119 - 53035 FRAZIONE: BADESSE - MONTERIGGIONI (SI)

SRN: IT-MF-000029722

IMQ S.p.A. A SOCIO UNICO
SOGGETTA AD ATTIVITÀ DI DIREZIONE
E COORDINAMENTO DI IMQ GROUP S.R.L.

tel. (+39) 02 5073 1
fax (+39) 02 5099 1550
direzione.imq@legalmail.it
info@imq.it - www.imq.it

Sede legale e amministrativa
Italia - 20138 Milano
via Quintiliano 43

Sedi operative
Macerata, Modena
Roma, Torino, Treviso, Udine



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.
Resp. Tecnico Dispositivi Medici – Medical
Device Technical Manager
B.U. Product Conformity Assessment

(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 Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR Classification of the device under MDR application <i>(1)</i>	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
HAEMO 180C (HR) HAEMO 180V (HR) HAEMO 310C (HR) HAEMO 310V (HR) HAEMO 400C (HR) HAEMO 400V (HR) HAEMO 400C HAEMO 400V HAEMO 700C HAEMO 700V HAEMO 700C TG HAEMO 700V TG HAEMO 850C HAEMO 850V HAEMO 1500C HAEMO 1500V HAEMO 1500C TG HAEMO 1500V TG	IIa	N/A	Certificato / Certificate: 1300/MDD ON / NB: 0051

¹ Classificazione del dispositivo oggetto della Domanda MDR proposta dal fabbricante ai sensi dell'Al. 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 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 Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR Classification of the device under MDR application <i>(1)</i>	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
HAEMO 180C (HR) HAEMO 180V (HR) HAEMO 310C (HR) HAEMO 310V (HR) HAEMO 400C HAEMO 400V HAEMO 700C HAEMO 700V HAEMO 700V UP HAEMO 700C UP HAEMO 850C HAEMO 850V HAEMO 1500C HAEMO 1500V HAEMO 1500V UP HAEMO 1500C UP HAEMO 700C TG HAEMO 700V TG HAEMO 700V TG UP HAEMO 700C TG UP HAEMO 1500C TG HAEMO 1500V TG	IIa	K-Lab BBR180C K-Lab BBR180V K-Lab BBR300C K-Lab BBR300V K-Lab BBR400C K-Lab BBR400V K-Lab BBR700C K-Lab BBR700V K-Lab BBR700V ADV K-Lab BBR700C ADV K-Lab BBR850C K-Lab BBR850V K-Lab BBR1500C K-Lab BBR1500V K-Lab BBR1500V ADV K-Lab BBR1500C ADV K-Lab BBR700C TG K-Lab BBR700V TG K-Lab BBR700V ADV TG K-Lab BBR700C ADV TG K-Lab BBR 1500C TG K-Lab BBR 1500V TG	Certificato / Certificate: 1300/MDD ON / NB: 0051

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> <small>(1)</small>	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>
HAEMO 1500V TG UP HAEMO 1500C TG UP		K-Lab BBR 1500V ADV TG K-Lab BBR 1500C ADV TG	
KFCE 500	IIa	KFCE 460 K460C	Certificato / Certificate: 1300/MDD ON / NB: 0051
K52 HPL K52E HPL K54 HPL K54E HPL K54ES HPL K54S HPL K55 HPL K5578 HPL K5578S HPL K55E HPL K55ES HPL K55S HPL K56 HPL K568 HPL K56S HPL K57 HPL K58 2D HPL	IIa	K52HPL K52EHPL K54HPL K54EHPL K54ESHPL K54SHPL K55HPL K5578HPL K5578SHPL K55EHPL K55ESHPL K55SHPL K56HPL K568HPL K56SHPL K57HPL K58HPL/2D	Certificato / Certificate: 1300/MDD ON / NB: 0051

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 Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR Classification of the device under MDR application <small>(1)</small>	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
K58 HPL K58S 2D HPL K58S HPL K60 2D HPL K60 HPL K60S 2D HPL K60S HPL K62 2D HPL K62 HPL K62S 2D HPL K62S HPL K64 2D HPL K64 HPL K64S 2D HPL K64S HPL K66 2D HPL K66 HPL K66S 2D HPL K66S HPL KUB75 HPL K58US HPL K62US HPL K66US HPL		K58HPL K58SHPL/2D K58SHPL K60HPL/2D K60HPL K60SHPL/2D K60SHPL K62HPL/2D K62HPL K62SHPL/2D K62SHPL K64HPL/2D K64HPL K64SHPL/2D K64SHPL K66HPL/2D K66HPL K66SHPL/2D K66SHPL KUB75HPL K58USHPL K62USHPL K66USHPL	

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 Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR Classification of the device under MDR application <i>(1)</i>	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
K4052 HPLL K4052E HPLL K4054 HPLL K4054E HPLL K4054ES HPLL K4054S HPLL K4055 HPLL K405578 HPLL K405578S HPLL K4055E HPLL K4055ES HPLL K4055S HPLL K4056 HPLL K40568 HPLL K4056S HPLL K4057 HPLL K4058 2D HPLL K4058 HPLL K4058S 2D HPLL K4058S HPLL K4060 2D HPLL K4060 HPLL K4060S HPLL		K4052HPLL K4052EHPLL K4054HPLL K4054EHPLL K4054ESHPLL K4054SHPLL K4055HPLL K405578HPLL K405578SHPLL K4055EHPLL K4055ESHPLL K4055SHPLL K4056HPLL K40568HPLL K4056SHPLL K4057HPLL K4058HPLL/2D K4058HPLL K4058SHPLL/2D K4058SHPLL K4060HPLL/2D K4060HPLL K4060SHPLL	

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> <small>(1)</small>	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>
K4062 2D HPLL K4062 HPLL K4062S 2D HPLL K4062S HPLL K4064 2D HPLL K4064 HPLL K4064S 2D HPLL K4064S HPLL K4066 2D HPLL K4066 HPLL K4066S 2D HPLL K4066S HPLL KUB4075 HPLL		K4062HPLL/2D K4062HPLL K4062SHPLL/2D K4062SHPLL K4064HPLL/2D K4064HPLL K4064SHPLL/2D K4064SHPLL K4066HPLL/2D K4066HPLL K4066SHPLL/2D K4066SHPLL KUB4075HPLL	
KBPF 600	IIa	KBPF 600-PP KBPF 600-PP/2D KFS 600S KFS 600S/2D KFE600 KFS600	Certificato / Certificate: 1300/MDD ON / NB: 0051
KBPF 250	IIa	K220V	Certificato / Certificate: 1300/MDD ON / NB: 0051

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 Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR Classification of the device under MDR application <i>(1)</i>	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
KPFF 24 B KPFF 48 B	IIa	KPFF 24B KPFF 48B	Certificato / Certificate: 1300/MDD ON / NB: 0051
K52 PL ADV K52E PL ADV K54 PL ADV K54E PL ADV K55 PL ADV K55E PL ADV K568 PL ADV K57 PL ADV K58 2D PL ADV K58 PL ADV K60 2D PL ADV K60 PL ADV K62 2D PL ADV K62 PL ADV K64 PL ADV K66 2D PL ADV K66 PL ADV KUB75 PL ADV	IIa	K52PL K52EPL K54PL K54EPL K55PL K55EPL K568PL K57PL K58PL/2D K58PL K60PL/2D K60PL K62PL/2D K62PL K64PL K66PL/2D K66PL KUB75 PL	Certificato / Certificate: 1300/MDD ON / NB: 0051



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 Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR Classification of the device under MDR application <small>(1)</small>	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
K4052 PLL ADV K4052E PLL ADV K4054 PLL ADV K4054E PLL ADV K4055 PLL ADV K4055E PLL ADV K4056 PLL ADV K40568 PLL ADV K4057 PLL ADV K4058 2D PLL ADV K4058 PLL ADV K4060 2D PLL ADV K4060 PLL ADV K4062 2D PLL ADV K4062 PLL ADV K4064 PLL ADV K4066 2D PLL ADV K4066 PLL ADV		K4052PLL K4052EPLL K4054PLL K4054EPLL K4055PLL K4055EPLL K4056PLL K40568PLL K4057PLL K4058PLL/2D K4058PLL K4060PLL 2D K4060PLL K4062PLL/2D K4062PLL K4064PLL K4066PLL/2D K4066PLL	



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
2023/11/14	FP-5528/23-lc10	Prima emissione / <i>First issue</i>