

Spett.le / to

MD SrlVia G. Rossa 22/B
30037 – Scorzè - VE

Milano, 2023-10-04

Oggetto: Regolamento (UE) 2023/607 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie - lettera di conferma**Object:** *Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards transitional provisions - confirmation letter***Ref.: DM047/05-23178-R2**

ITALCERT, Organismo Notificato CE0426, con la presente conferma che il

ITALCERT, Notified Body CE0426, hereby confirm that

| | |
|--|--|
| Fabbricante <i>Manufacturer</i> | MD Srl |
| Sede del Fabbricante <i>Manufacturer legal site</i> | Via G. Rossa 22/B 30037 – Scorzè - VE |

ha sottomesso domanda di certificazione conformemente all'Allegato VII, punto 4.3 primo comma del Reg. (UE) 2017/745 per i dispositivi medici identificati nelle Tabelle seguenti e già certificati ai sensi della Direttiva 93/42/CEE.

submitted an application for certification in accordance with Annex VII, point 4.3 first paragraph of Reg. (EU) 2017/745 for the medical devices identified in the Tables below and already certified pursuant according to Directive 93/42/EEC.

Nel caso di dispositivi coperti da certificati rilasciati ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (MDD) scaduti dopo il 26 maggio 2021 e prima del 20 marzo 2023, senza essere stati ritirati, la presente lettera conferma anche che il fabbricante ha firmato l'accordo scritto ai sensi del MDR prima della scadenza del certificato MDD o che ha fornito evidenza che un'autorità competente di uno Stato membro abbia concesso una deroga o un'esenzione dalla procedura di valutazione della conformità applicabile ai sensi rispettivamente dell'articolo 59, paragrafo 1, dell'MDR o dell'articolo 97, paragrafo 1, dell'MDR, entro il 20 marzo 2023 per i relativi dispositivi.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD certificate expiry; or provided evidence that a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 the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

Fatto salvo il continuo rispetto da parte del fabbricante delle condizioni previste dall'articolo 120.3c del MDR (come modificato dal (UE) 2023/607), di seguito si riportano le tempistiche di transizione che si applicano ai dispositivi oggetto della presente lettera:

- 26 maggio 2026 per i dispositivi impiantabili su misura di Classe III
- 31 dicembre 2027 per i dispositivi di Classe III e i dispositivi impiantabili di Classe IIb escluse le tecnologie ben consolidate (WET – Articolo 52(4) secondo paragrafo)
- 31 dicembre 2028 per altri dispositivi di Classe IIb, Classe IIa, Classe I immessi sul mercato in condizioni sterili o con funzione di misura
- 31 dicembre 2028 per i dispositivi che non richiedono l'intervento di un organismo notificato ai sensi della MDD ma che lo richiedono ai sensi dell'MDR

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 (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET – Article 52(4) second paragraph)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR

Tabella 1: dispositivi per i quali ITALCERT è anche responsabile dell'adeguata sorveglianza ai sensi della Direttiva applicabile / devices covered by this letter and for which ITALCERT is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

| Dispositivo Medico (nome/UDI-DI di base) <i>Device name / Basic UDI-DI (under MDR application)</i> | Classificazione MDR (proposta dal fabbricante e verificata in fase pre-contrattuale) <i>MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)</i> | Se il Dispositivo è destinato a sostituire un Dispositivo MDD, identificazione di tale Dispositivo <i>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device</i> | Certificato MDD e identificazione dell'Organismo Notificato <i>MDD Certificate Reference(s), and NB Identification</i> |
|--|---|--|--|
| Blocchi di Base per unità terminali Prese per unità terminali Innesti per unità terminali Sdoppiatore per unità terminali Kit di ricambio unità terminali Insieme di unità e fondello pretubato Assiemi flessibili Kit di ricambio blocchi base unità terminali Riduttori di pressione di linea Quadro di riduzione pressione di linea preassemblato/ Quadro di riduzione e stabilizzazione di pressione di linea Riduttore di pressione di linea per alte-portate Kit di manutenzione per riduttori di pressione Kit di manutenzione riduttori di pressione di linea per alte portate | Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET | N/A | 062-03-00-DM (ITALCERT NB0426) |

| <p align="center">Dispositivo Medico (nome/UDI-DI di base) <i>Device name / Basic UDI-DI (under MDR application)</i></p> | <p align="center">Classificazione MDR (proposta dal fabbricante e verificata in fase pre-contrattuale) <i>MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)</i></p> | <p align="center">Se il Dispositivo è destinato a sostituire un Dispositivo MDD, identificazione di tale Dispositivo <i>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device</i></p> | <p align="center">Certificato MDD e identificazione dell'Organismo Notificato <i>MDD Certificate Reference(s), and NB Identification</i></p> |
|---|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Collegamenti alta pressione (Serpentina, Rampe, Torciglione) - Base per unità terminale evacuazione gas anestetici - Insieme aspiratore – innesto - kit di montaggio – porta gomma/vaso – filtro (Kit per la regolazione del grado di aspirazione) - Valvole di intercettazione di area per gas medicali compressi e vuoto - Gruppi di controllo vuoto - Quadro valvole preassemblato ad uso valvole di area - Quadro valvole preassemblato ad uso VVFF - Quadro valvole preassemblato ad uso valvole di linea - Quadro valvole preassemblato di intercettazione principale - Valvole di intercettazione di area per gas medicali compressi e vuoto - Quadro valvole preassemblato AVSU - Kit di manutenzione per valvole di blocco area - Valvole di intercettazione di area per gas medicali compressi e vuoto - Kit di connessione per valvole di area - Riduttori di pressione di centrale per l'utilizzo con gas medicali - Centrale di decompressione a scambio automatico per l'utilizzo con gas medicali - Inversore automatico - Centrale di decompressione di emergenza per l'utilizzo con gas medicali - Riduttori di pressione di centrale per l'utilizzo con gas medicali - Centrale di decompressione di sicurezza ad alta portata a scambio manuale per gas medicali - Kit di manutenzione per riduttori di pressione di centrale gas medicali | | | |

| Dispositivo Medico (nome/UDI-DI di base) <i>Device name / Basic UDI-DI (under MDR application)</i> | Classificazione MDR (proposta dal fabbricante e verificata in fase pre-contrattuale) <i>MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)</i> | Se il Dispositivo è destinato a sostituire un Dispositivo MDD, identificazione di tale Dispositivo <i>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device</i> | Certificato MDD e identificazione dell'Organismo Notificato <i>MDD Certificate Reference(s), and NB Identification</i> |
|--|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Kit di manutenzione per riduttori di pressione di centrale gas medicali - Centrale di decompressione a scambio automatico a doppio stadio per l'utilizzo con gas medicali - Centrale di decompressione tipo HTM 02-01 a scambio automatico a doppio stadio per l'utilizzo con gas medicali (Automatic manifold) - Centrale di decompressione di emergenza a doppio stadio per l'utilizzo con gas medicali - Centrale di decompressione tipo HTM 02-01 di emergenza a doppio stadio per l'utilizzo con gas medicali (Emergency reserve manifold) | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Base per unità terminale evacuazione gas anestetici - Presa per unità terminale evacuazione gas anestetici - Innesto per unità terminale evacuazione gas anestetici - Accessori per impianti evacuazione gas anestetici - Kit di ricambio per unità terminale evacuazione gas anestetici - Dispositivo per la misurazione del flusso per il collegamento alle unità terminali degli impianti di distribuzione dei gas medicali - Insieme umidificatore per flussimetro - Selettore di flusso - Aspiratore per uso medico con uscita per vaso o porta gomma | Class IIa | N/A | 062-03-00-DM (ITALCERT NB0426) |

Tabella 2: dispositivi per i quali ITALCERT NON è responsabile dell'adeguata sorveglianza ai sensi della Direttiva applicabile / devices covered by this letter and for which ITALCERT is NOT also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

| | | | |
|--|---|--|--|
| Dispositivo Medico (nome/UDI-DI di base) <i>Device name / Basic UDI-DI (under MDR application)</i> | Classificazione MDR (proposta dal fabbricante e verificata in fase pre- contrattuale) <i>MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage)</i> | Se il Dispositivo è destinato a sostituire un Dispositivo MDD, identificazione di tale Dispositivo <i>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device</i> | Certificato MDD e identificazione dell'Organismo Notificato <i>MDD Certificate Reference(s), and NB Identification</i> |
| N/A | N/A | N/A | N/A |

Inoltre, in relazione alla domanda di cui sopra, si conferma che lo stesso fabbricante ha sottoscritto con codesto Organismo Notificato il seguente contratto a norma dell'Allegato VII, punto 4.3 secondo comma, del Regolamento (UE) 2017/745:

Furthermore, related to the above application, it is confirmed that the same manufacturer has signed the following contract with this Notified Body pursuant to Annex VII, point 4.3 second paragraph, of Regulation (EU) 2017/745:

| | |
|---|------------|
| Contratto N° <i>Contract N°</i> | 267-MDR/22 |
| Data <i>Date</i> | 21/06/2022 |

Revisioni / Confirmation Letter Revision History:

| Data <i>Date</i> | Ref. | Descrizione / <i>Description</i> |
|---------------------|-------------------|---|
| 2023-09-14 | DM047/05-23178-R0 | Emisione iniziale / <i>Initial issue</i> |
| 2023-09-27 | DM047/05-23178-R1 | Aggiunta dispositivi / <i>Added devices</i> |
| 2023-10-04 | DM047/05-23178-R2 | Aggiunta dispositivi / <i>Added devices</i> |