



MOD11 PI0150
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
CE DECLARATION OF CONFORMITY

PRODUTTORE SISTEMA/KIT PROCEDURALE SYSTEM/PROCEDURE PACK PRODUCER	SIFI S.p.A. Via Ercole Patti n. 36 Aci S. Antonio – CT 95025 ITALIA
DISPOSITIVO MEDICO/ MEDICAL DEVICE	Lente intraoculare ed iniettore dedicato / <i>Intraocular lens and dedicated injector</i>
DENOMINAZIONE COMMERCIALE/ BRAND	MINI WELL
CODICE IDENTIFICATIVO/ IDENTIFICATION CODE	Z7560CZ
CLASSIFICAZIONE/CLASSIFICATION	IIB
PERCORSO DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ/ CONFORMITY PROCEDURE	Annex II excluding 4, MDD 93/42/CEE
ENTE NOTIFICATO/ NOTIFIED BODY	TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH (0123) Ridlerstrasse 65 D-80339 Munich Germany
CERTIFICATO CE N°/ EC CERTIFICATE NUMBER	G1 002403 0003 REV. 02
Rilasciato il/Issued on	2020-04-21
Valido fino a/Valid up to	2027-12-31

Il fabbricante SIFI S.p.A. dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che il dispositivo MINI WELL è conforme ai Requisiti Essenziali della Direttiva 93/42, recepita in Italia dal D.lgs 46/97 emendato dal D.lgs 37/10, ed alle norme armonizzate specifiche applicabili. In funzione della classe di rischio del dispositivo, la validità del certificato CE è stata estesa secondo le indicazioni previste dal Regolamento (UE) 607/2023, che modifica il Regolamento (UE) 2017/745 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici.

Il fabbricante SIFI S.p.A. ha definito e mantiene aggiornata una procedura per la sorveglianza post vendita del Dispositivo Medico sopra indicato in accordo a quanto previsto dall'Art.120 del Regolamento (UE) 2017/745, alle disposizioni contenute all'interno del Capo VII del suddetto Regolamento e alla linea guida europea MEDDEV 2.12-1 edizione corrente. La lista completa delle norme armonizzate applicate è inclusa nel Fascicolo Tecnico. Il Fascicolo Tecnico è archiviato presso i locali del fabbricante e a disposizione delle Autorità competenti e dell'Ente Notificato. Le Norme armonizzate applicate al Sistema di Gestione della Qualità sono la UNI CEI EN ISO 13485:2021 e la UNI EN ISO 9001:2015.

The Manufacturer SIFI S.p.A. declares under his sole responsibility that the MINI WELL device is in compliance with the Essential Requirements of the Medical Device Directive 93/42 and with the specific applicable harmonized standards. Taking into account the risk classification of the device concerned, the EC certificate validity has been extended according to Regulation (EU) 607/2023, amending Regulations (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices. The Manufacturer SIFI S.p.A. has implemented and maintains a systematic procedure for the surveillance of the Medical Device on the market according to provisions of Article 120 of Regulation (EU) 2017/745, dispositions contained in Chapter VII of the aforementioned Regulation and the European guideline MEDDEV 2.12-1 current edition. All the applicable harmonized standards are listed in the Technical File documentation. Technical File is archived by the Manufacturer and made available to the Competent Authorities and Notified Body. The Harmonized Standards applied to the Quality Management System are UNI CEI EN ISO 13485:2021 and UNI EN ISO 9001:2015.

Il dispositivo sopra indicato è un KIT composto da lente intraoculare ed iniettore dedicato (ACCUJECT PRO 1.8-1P codice: LP604540P). Il DM ACCUJECT PRO 1.8-1P è classificato come IIa in accordo all'Allegato IX della Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 93/42/CEE. Di seguito vengono riportate le informazioni relative al DM ACCUJECT PRO 1.8-1P: Medice AG (Fabbricante), MedCert GmbH, Pilatuspool 2 - 20355 Hamburg, Germany - n. 0482 (Organismo Notificato). Il fabbricante dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che tale KIT è conforme ai Requisiti Essenziali della Direttiva 93/42, recepita in Italia dal D.lgs 46/97 emendato dal D.lgs 37/10, ed alle norme armonizzate specifiche applicabili.

SIFI S.p.A. in accordo all'articolo 12 della Direttiva 93/42, recepita in Italia dal D.lgs 46/97 emendato dal D.lgs 37/10, ed alle norme armonizzate specifiche applicabili, dichiara:

- ✓ di aver verificato la compatibilità reciproca dei dispositivi inseriti nel KIT in oggetto secondo le istruzioni dei fabbricanti e che ha realizzato l'operazione secondo le loro istruzioni;
- ✓ che ha imballato il sistema o il kit completo per campo operatorio ed ha fornito agli utilizzatori le relative informazioni contenenti le pertinenti istruzioni dei fabbricanti;
- ✓ che l'intera attività è soggetta a metodi adeguati di verifica e di controllo interni.

The above mentioned medical device is a KIT composed of intraocular lens and dedicated injector (ACCUJECT PRO 1.8-1P code: LP604540P). The ACCUJECT PRO 1.8-1P MD is classified as IIa according to Annex IX of the EU Medical Device Directive 93/42/ECC. Information regarding the ACCUJECT PRO 1.8-1P MD are following reported: Medice AG (Manufacturer), MedCert GmbH, Pilatuspool 2 - 20355 Hamburg, Germany - n. 0482 (Notified Body).

The Manufacturer declares under his sole responsibility that this KIT is in compliance with the Essential Requirements of the Medical Device Directive 93/42 and the specific applicable harmonized standards.

SIFI S.p.A. declares under his sole responsibility that the pack is tested in accordance with article 12 MDD and that:

- ✓ *he has verified the mutual compatibility of the devices according to the manufacturers' instructions and has carried out this operation in accordance with their instructions;*
- ✓ *he has packaged the system or procedure pack and provided the users with the relevant information on manufacturers' instructions;*
- ✓ *the whole activity is subjected to appropriate methods of internal control and inspection.*

DATA DI EMISSIONE
ISSUE DATE

08/01/2024

ACI S. ANTONIO (CT)

FIRMA:
SIGNATURE

MR. FABRIZIO CHINES
CHAIRMAN AND CEO SIFI S.p.A

REV. 00