



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31546A	Revisione / Revision	4
Primo rilascio / First issue date	2018-08-31	Valido da / Valid from	2021-05-19
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-25

Pagina / Page 1 di / of 6

Certificato CE del Sistema di Garanzia della Qualità *EC Quality Assurance System Certificate*

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema completo di garanzia di Qualità dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the full Quality Assurance System of the Organization:*

BIOGYN S.r.l.

Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:

VIA A. VOLTA 14
41037 MIRANDOLA , MO - Italia

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato II escluso il pto 4, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici/ *Is in compliance with the applicable requirements of 93/42/EEC Directive as amended, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Cannule intrauterine / *Intrauterine cannulae*

Deflussori per somministrazione ed irrigazione / *Infusion and irrigation lines*

Elettrodi ed anse per elettrochirurgia ginecologica e dermatologica / *Electrodes and loops for gynaecological and dermatological electrosurgery*

Perforatori della membrana amniotica / *Membrane amniotic perforators*

Set/tubi per lavaggio, aspirazione, drenaggio e raccolta fluidi / *Set and tubes for washing, suction, drainage and fluid collection*

CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* del/dtd 2020-10-18

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:25/05/2021 14:33:00



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number MED 31546A

Revisione /
Revision 4

Primo rilascio /
First issue date 2018-08-31

Valido da /
Valid from 2021-05-19

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-25

Pagina / Page 2 di / of 6

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Cannule intrauterine / Intrauterine cannulae

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 0102, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Marca / Brandname:
BIOGYN

Modello / Model:
Cannula rigida curva / Curved rigid cannulae

Codici / Codes:
CRCxx S01

Modello / Model:
Cannula rigida dritta / Straight rigid cannulae

Codici / Codes:
CRDxx S01

Modello / Model:
Cannula semirigida / Semi rigid cannulae

Codici / Codes:
CANxx S01

CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:25/05/2021 14:33:17



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero / Reg. Number	MED 31546A	Revisione / Revision	4
Primo rilascio / First issue date	2018-08-31	Valido da / Valid from	2021-05-19
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-25

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Deflussori per somministrazione ed irrigazione / Infusion and irrigation lines

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Marca / Brandname:

BIOGYN

Modello / Model:

Deflussore per somministrazione di fisiologica e irrigazione / Set for irrigation pump

Codici / Codes:

SAL2 S01, SAL3 S01, DFE S01

Tipologia / Medical Devices:

Elettrodi ed anse per elettrochirurgia ginecologica e dermatologica / Electrodes and loops for gynaecological and dermatological electrosurgery

Classe di rischio / Risk class:

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1104, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Marca / Brandname:

BIOGYN

Modello / Model:

Adattatore prolunga su manipolo per Elettrodi ed Anse con stelo - STERILI / Adapter between the handpiece and the stem of the electrodes or the loops - STERILE

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1104

Chief Operating Officer

Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:25/05/2021 14:33:43





Reg. Numero / Reg. Number	MED 31546A	Revisione / Revision	4
Primo rilascio / First issue date	2018-08-31	Valido da / Valid from	2021-05-19
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-25

Pagina / Page 4 di / of 6

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Elettrodi ed anse per elettrochirurgia ginecologica e dermatologica / Electrodes and loops for gynaecological and dermatological electrosurgery

Marca / Brandname:

BIOGYN

Modello / Model:

Anse per Elettrochirurgia - NON STERILI / Loops for electrosurgery - NOT STERILE

Modello / Model:

Elettrodi per Elettrochirurgia - NON STERILI / Electrodes for electrosurgery- NOT STERILE

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1104, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Marca / Brandname:

BIOGYN

Modello / Model:

Anse per Elettrochirurgia - STERILI / Loops for electrosurgery - STERILE

Modello / Model:

Elettrodi per Elettrochirurgia - STERILI / Electrodes for electrosurgery- STERILE

Tipologia / Medical Devices:

Perforatori della membrana amniotica / Membrane amniotic perforators

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Marca / Brandname:

BIOGYN

Modello / Model:

Amnio Hook

Codici / Codes:

AMH2 S01

Chief Operating Officer

Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:25/05/2021 14:34:13



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

CERMET



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31546A	Revisione / Revision	4
Primo rilascio / First issue date	2018-08-31	Valido da / Valid from	2021-05-19
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-25

Pagina / Page 5 di / of 6

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Set/tubi per lavaggio, aspirazione, drenaggio e raccolta fluidi / Set and tubes for washing, suction, drainage and fluid collection

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Marca / Brandname:

BIOGYN

Modello / Model:

Set di lavaggio in laparoscopia / Laparoscopy washing set

Codici / Codes:

SLGx S01

Modello / Model:

Set per aspirazione in isteroscopia operativa / Suction set for operational hysteroscopy

Codici / Codes:

SAL1 S01

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Marca / Brandname:

BIOGYN

Modello / Model:

Set di aspirazione I.V.G. / I.V.G. suction set

Codici / Codes:

SIVGx S01

CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 25/05/2021 14:34:35



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero / Reg. Number	MED 31546A	Revisione / Revision	4
Primo rilascio / First issue date	2018-08-31	Valido da / Valid from	2021-05-19
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-25

Pagina / Page 6 di / of 6

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia./ *The complete list of the codes related to the certificated models is available at Kiwa Cermet Italia.* Il presente Certificato è soggetto al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza/ *This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey.* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato./ *The technical sheet is an integrating part of this Certificate.*

CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:25/05/2021 14:35:01



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

BIOGYN SRL
VIA A. VOLTA, 14
41037 MIRANDOLA MO IT – Italia

25/03/2024

Lettera di conferma dell'organismo notificato
Riferimento: Contratto n. 128412/22 rev.1

A chi di dovere,

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

La presente lettera conferma che, ICIM SPA, un Organismo Notificato (NB) designato ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e identificato con il numero 0425 sul NANDO, ha ricevuto una richiesta formale in conformità alla Sezione 4.3, primo comma dell'Allegato VII dell'MDR e ha firmato un accordo scritto in conformità alla Sezione 4.3, secondo comma dell'Allegato VII dell'MDR con il seguente produttore:

BIOGYN SRL
VIA A. VOLTA, 14
41037 MIRANDOLA MO IT – Italia
Numero SRN: IT-MF-000033403

I dispositivi oggetto della domanda formale e dell'accordo scritto di cui sopra sono identificati nelle tabelle seguenti. La tabella 1 identifica i dispositivi per i quali è stata ricevuta una domanda MDR, è stato concluso un accordo scritto e per i quali l'NB è anche responsabile dell'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile. La tabella 2 identifica i dispositivi per i quali è stata ricevuta una domanda MDR e concluso un accordo scritto, ma per i quali l'ente nazionale di controllo non ha ancora assunto la responsabilità di un'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile.

Nel caso di dispositivi coperti da certificati rilasciati ai sensi della direttiva 90/385/CEE (AIMDD) o della direttiva 93/42/CEE (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 della MDR entro la data di scadenza del certificato MDD/AIMDD; oppure ha fornito la prova che un'autorità competente di uno Stato membro ha concesso una deroga o un'esenzione dalla procedura di valutazione della conformità applicabile ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 1, della MDR o dell'articolo 97, paragrafo 1, della MDR rispettivamente, entro il 20 marzo 2023 per i dispositivi in questione.

Di seguito sono riportati i tempi 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 120.3c della MDR (come modificata dalla (UE) 2023/607):

- 26 maggio 2026 per i dispositivi impiantabili su misura di Classe III

- 31 dicembre 2027 per i dispositivi di Classe III e per i dispositivi impiantabili di Classe IIb, escluse le tecnologie ben consolidate (WET - suture, graffette, otturazioni dentali, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche, fili, perni, clip e connettori)
- 31 dicembre 2028 per altri dispositivi di Classe IIb, Classe IIa, Classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità o con funzione di misurazione
- 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 della MDR (ad esempio, i dispositivi di classe I che si qualificano come strumenti chirurgici riutilizzabili)

A nome dell'Organismo Notificato,
 ICIM SPA
 Piazza Don Enrico Mapelli, 75
 2099 Sesto San Giovanni MI
 Identificazione su NANDO CE0425

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali l'NB è anche responsabile dell'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile:

Nome del dispositivo o UDI-DI di base (nell'ambito dell'applicazione MDR)	Classificazione del dispositivo MDR (proposta dal produttore e verificata in fase di pre-applicazione)	Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo MDD/AIMDD	Riferimento/i del certificato MDD/AIMDD dei dispositivi oggetto della domanda MDR e identificazione NB
Nome: Tamponi cotone UDI-DI di base: 805697735004JQ	Is	Applicatori stick cotone	Certificato numero: MED31546 NB: KIWA Numero di identificazione NB: 0476
Nome: Clamp ombelicale e accessori UDI-DI di base: 805697735008JY	Is	Clamp ombelicale	Certificato numero: MED31546 NB: KIWA Numero di identificazione NB: 0476
Nome: Sistemi di raccolta fluidi biologici UDI-DI di base: 805697735010JK	Is	Sacche di drenaggio per raccolta sostanze dopo il parto	Certificato numero: MED31546 NB: KIWA Numero di identificazione NB: 0476
Nome: Biopsia endometriale UDI-DI di base: 805697735017JZ 805697735002JL	Is	Siringhe per aspirazione endometriale Kit per prelievo ginecologico, istologico, citologico ed endometriale Microsonda per prelievo endometriale	Certificato numero: MED31546 NB: KIWA Numero di identificazione NB: 0476
Nome: Spatole prelievo citologico UDI-DI di base: 805697735000JG	Is	Spatole Sterili	Certificato numero: MED31546 NB: KIWA Numero di identificazione NB: 0476

Nome del dispositivo o UDI-DI di base (nell'ambito dell'applicazione MDR)	Classificazione del dispositivo MDR (proposta dal produttore e verificata in fase di pre-applicazione)	Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo MDD/AIMDD	Riferimento/i del certificato MDD/AIMDD dei dispositivi oggetto della domanda MDR e identificazione NB
Nome: Endobrush - Spazzolini per citologia sterili UDI-DI di base: 805697735000JG	Is	Spazzolini per citologia sterili	Certificato numero: MED31546 NB: KIWA Numero di identificazione NB: 0476
Nome: Speculum UDI-DI di base: 805697735001JJ	Is	Speculum vaginali sterili	Certificato numero: MED31546 NB: KIWA Numero di identificazione NB: 0476
Nome: Cannule aspirazione UDI-DI di base: 805697735006JU	Is	Cannule intrauterine	Certificato numero: MED31546A NB: KIWA Numero di identificazione NB: 0476
Nome: Deflussori infusione e siringhe UDI-DI di base: 805697735011JM	Ila	Deflussori somministrazione ed irrigazione	Certificato numero: MED31546A NB: KIWA Numero di identificazione NB: 0476
Nome: Elettrodi UDI-DI di base: 805697735009K2	Ilb	Elettrodi ed anse per elettrochirurgia ginecologica e dermatologica	Certificato numero: MED31546A NB: KIWA Numero di identificazione NB: 0476
Nome: Perforatore amniotico UDI-DI di base: 805697735007JW	Is	Perforatore amniotico	Certificato numero: MED31546A NB: KIWA Numero di identificazione NB: 0476
Nome: Sistemi per drenaggio e aspirazione non attivi UDI-DI di base: 805697735011JM 805697735003JN	Is	Set tubi per lavaggio, aspirazione, drenaggio e raccolta fluidi Tubi per evacuazione fumi	Certificato numero: MED31546 - MED31546A NB: KIWA Numero di identificazione NB: 0476

Tabella 2: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali l'NB NON è responsabile dell'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile:

Nome del dispositivo o UDI-DI di base (nell'ambito dell'applicazione MDR)	Classificazione del dispositivo MDR (proposta dal produttore e verificata in fase di pre-applicazione)	Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo MDD/AIMDD	Riferimento/i del certificato MDD/AIMDD dei dispositivi oggetto della domanda MDR e identificazione NB

Lettera di conferma Cronologia delle revisioni

Data	NB riferimento interno riconducibile ad ogni versione della lettera	Azione
2024/03/25	01	Emissione iniziale

Rimanendo a disposizione per qualsiasi chiarimento in merito al contenuto della presente lettera, cogliamo l'occasione per porgere i nostri migliori saluti.



Edoardo Dossena
Sales Responsible Manager
Straytegic Industry
ICIM S.p.A.



Flavia Lepore
Direttore Commerciale
ICIM S.p.A.

BIOGYN SRL
VIA A. VOLTA, 14
41037 MIRANDOLA MO IT – Italia

2024, March 25th

Notified Body Confirmation Letter
Reference: 128412/22 rev.1

To whom it may concern,

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 (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that, ICIM SPA, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0425 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:

BIOGYN SRL
VIA A. VOLTA, 14
41037 MIRANDOLA MO IT – Italia
SRN Number: IT-MF-000033403

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or 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/AIMDD 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.

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 - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 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 (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body,

ICIM SPA
 Piazza Don Enrico Mapelli, 75
 2099 Sesto San Giovanni MI
 Identificazione su NANDO CE0425

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Name: Applicator sticks Basic UDI-DI: 805697735004JQ	Is	Cotton applicator sticks	Certificate number: MED31546 NB: KIWA NB identification number: 0476
Name: Umbilical clamps and accessories Basic UDI-DI: 805697735008JY	Is	Umbilical clamps	Certificate number: MED31546 NB: KIWA NB identification number: 0476
Name: Biological fluid collection system Basic UDI-DI: 805697735010JK	Is	Sterile drainage bags for post delivery blood/liquids keeping	Certificate number: MED31546 NB: KIWA NB identification number: 0476
Name: Endometrial suction syringes Basic UDI-DI: 805697735017JZ 805697735002JL	Is	Endometrial suction syringes Kit for gynecological, histological, cytological and endometrial sampling Microprobe for endometrial sampling	Certificate number: MED31546 NB: KIWA NB identification number: 0476
Name: Spatulas Basic UDI-DI: 805697735000JG	Is	Spatulas	Certificate number: MED31546 NB: KIWA NB identification number: 0476

1438CM_00_IT

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Name: Sterile Endobrush Basic UDI-DI: 805697735000JG	Is	Brush for cytology	Certificate number: MED31546 NB: KIWA NB identification number: 0476
Name: Speculum Basic UDI-DI: 805697735001JJ	Is	Vaginal speculum	Certificate number: MED31546 NB: KIWA NB identification number: 0476
Name: Intrauterine cannulas Basic UDI-DI: 805697735006JU	Is	Intrauterine curette	Certificate number: MED31546A NB: KIWA NB identification number: 0476
Name: Infusion lines and syringes Basic UDI-DI: 805697735011JM	Ila	Infusion and irrigation lines	Certificate number: MED31546A NB: KIWA NB identification number: 0476
Name: Electrodes Basic UDI-DI: 805697735009K2	Ilb	Electrodes and Loops	Certificate number: MED31546A NB: KIWA NB identification number: 0476
Name: Amniotic membrane perforator Basic UDI-DI: 805697735007JW	Is	Amniotic membrane perforator	Certificate number: MED31546A NB: KIWA NB identification number: 0476
Name: Systems for drainage and fluid collection Basic UDI-DI: 805697735011JM 805697735003JN	Is	Set and tubes for washing, suction, drainage and fluid collection Smoke scavenging tubes	Certificate number: MED31546 - MED31546A NB: KIWA NB identification number: 0476

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/03/25	01	Initial issue

Remaining at your disposal for any clarification on the content of this letter, we take this opportunity to extend our best regards.



Mr. Edoardo Dossena
Sales Responsible Manager
Straytegitic Industry
ICIM S.p.A.



Miss. Flavia Lepore
Sales Director
ICIM S.p.A.