



ORGANISMO NOTIFICATO

Organismo Notificato dell'Istituto Superiore di Sanità

Conferma di sottoscrizione di formale contratto per la valutazione della conformità di dispositivi medici, in accordo all'Art. 120 paragrafo 3 quater del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023

Subscription confirmation of formal contract for medical devices conformity assessment, in accordance with Art. 120 paragraph 3 quarter of Regulation (EU) 2017/745 as amended by Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023

Indice/ Index

<u>1.</u>	<u>Indice/ Index</u>	3
<u>2.</u>	<u>Introduzione/ Introduction</u>	4
<u>3.</u>	<u>Scopo/ Purpose</u>	5
<u>4.</u>	<u>Riferimenti Normativi/ Normative references</u>	6
<u>5.</u>	<u>Impegni, obblighi e attività delle parti/ Commitments, obligations and activities</u>	7

1. Introduzione *Introduction*

Il presente documento è emesso dall'Organismo Notificato dell'Istituto Superiore di Sanità (ON) in considerazione di quanto previsto dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023 che modifica il Regolamento (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda la disposizione transitoria relativa a taluni dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro, in relazione all'estensione della validità delle certificazioni CE precedentemente emesse ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.

This document is issued by the Notified Body of the Istituto Superiore di Sanità (NB) according to the provisions of Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023 amending Regulation (EU) 2017/ 745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provision relating to certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in relation to the extension of the validity of the EC certifications previously issued pursuant to Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations.

2. Scopo Purpose

Il presente documento ha lo scopo di

- confermare l'avvenuta sottoscrizione con i Fabbricanti di formale contratto per la valutazione della conformità di dispositivi medici, in accordo all'Articolo 120 paragrafo 2 a) e all'Allegato VII, punto 4.3, secondo comma, del Regolamento (UE) 2017/745, prima della data di scadenza delle certificazioni CE precedentemente emesse ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. per gli stessi dispositivi medici
- confermare l'avvenuta sottoscrizione con i Fabbricanti di formale contratto per la valutazione della conformità di dispositivi medici, in accordo all'Articolo 120 paragrafo 3 quater e) e all'Allegato VII, punto 4.3, secondo comma, del Regolamento (UE) 2017/745, ovvero prima del 26/09/2024
- definire gli impegni e le responsabilità del fabbricante definiti dal Regolamento (UE) 2023/607.
- definire le attività dell'Organismo Notificato in relazione alle attività inerenti alla sorveglianza delle certificazioni CE precedentemente emesse ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. la cui validità risulta estesa, come come definito dall'art. 120 paragrafo 3 sexsies del Regolamento (UE) 2017/745

This document is intended to

- *confirm that the formal contract has been signed with the Manufacturers for the medical devices conformity assessment, in accordance with paragraph 2 point a) and Annex VII, point 4.3, of Regulation (EU) 2017/745, before the expiry date of the certifications EC previously issued pursuant to Directive 93/42/EEC and subsequent amendments for the same medical devices*
- *confirm that the formal contract has been signed with the Manufacturers for the conformity assessment of medical devices, in accordance with Article 120 point paragraph 3 e) and Annex VII, point 4.3, second paragraph, of the (EU) Regulation 2017/745, i.e. before 26/09/2024*
- *define the commitments and responsibilities of the manufacturer defined by Regulation (EU) 2023/607.*

define the Notified Body activities in relation to the surveillance of the previously issued EC certifications pursuant to Directive 93/42/EEC and subsequent amendments. whose validity is extended, as defined by art. 120 point paragraph 3 of Regulation (EU) 2017/

3. Riferimenti Normativi *Normative references*

- Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.
- Regolamento (UE) 2017/745 del 05 aprile 2017
- Regolamento (UE) 2023/607 del 15 marzo 2023

- *Council Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations*
- *Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017*
- *Regulation (EU) 2023/607 of 15 March 2023*

4. Impegni, obblighi e attività delle parti *Commitments obligations and activities of the parties*

L'Organismo Notificato Istituto Superiore di Sanità designato ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 e identificato dal numero 0373 su NANDO, conferma la ricezione della domanda presentata da parte del

The Notified Body of Istituto Superiore di Sanità designated pursuant to Regulation (EU) 2017/745 and identified by the number 0373 on NANDO, confirms receipt of the application submitted by the

Fabbricante/Manufacturer	Codice SRN/SRN code
BIO SUD MEDICAL SYSTEM S.r.l.	IT-MF-000009297

in data 4/11/2022 per la certificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, dei dispositivi medici riportati in tabella 1, precedentemente certificati **da questo stesso ON** ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii, per i quali questo ON è responsabile dell'attività di sorveglianza ai sensi della Direttiva sopra richiamata

on 4/11/2022 for certification pursuant to Regulation (EU) 2017/745, of the medical devices listed in table 1, previously certified by this same ON pursuant to Directive 93/42/EEC and subsequent amendments, for which this ON is responsible for the surveillance activity in accordance with the aforementioned Directive

Tabella 1 / Table 1				
Denominazione <i>MD Name</i>	*Classificazione secondo Regolamento (UE) 2017/745/ <i>*Classification according to Regulation (EU) 2017/745</i>	UDI di base/ <i>Basic UDI</i>	N Certificato CE MDD/ <i>MDD EC Certificate</i>	Data di scadenza del certificato CE MDD/ <i>Expiration date of MDD EC Certificate</i>
AnclaVert sterile, Cervix sterile, Polyester-S weiß/white sterile, Polyester-S green, sterile, Polyester sterile, Greenfill sterile	Classe III	805938843PBYT 805938843PBYT 805938843PBYT 805938843PBYT 805938843PBYT 805938843PBYT	QCT-0087- 18 addendum 03-19 EPG-0164-18 ADDENDUM 01-19	13/05/2023

Biotex sterile	Classe III	805938843BXVY	QCT-0087-18 addendum 07-21 EPG-0349-21	13/05/2023
Glyco sterile	Classe III	805938843GYZE	QCT-0087-18 addendum 01-18 EPG-0106-18	13/05/2023
BIOCRYL RAPID sterile	Classe III	805938843RCZ3	QCT-0087-18 addendum 06-20 EPG-0310-20	13/05/2023
BIOCRYL sterile	Classe III	805938843BCXK	QCT-0087-18 addendum 02-18 EPG-0165-18	13/05/2023
BIOLOOP COTTON sterile, BIOLOOP SILICON sterile, BIOFELT sterile	Classe III	805938843LCYH 805938843LSZH 805938843FPYR	QCT-0087-18 addendum 02-18 EPG-0159-18 EPG-0160-18	13/05/2023
BIOSHORT sterile	Classe III	805938843BHXV	QCT-0087-18 addendum 02-18 EPG-0167-18	13/05/2023
Maricryl sterile, AnclaSorb sterile, Marilon sterile, Polyester-S green sterile, Polyester-S weiB/white sterile, Greenfill sterile	Classe III	805938843BHXV 805938843BHXV 805938843BHXV 805938843NBYM 805938843PBYT 805938843PBYT 805938843PBYT	QCT-0087-18 addendum 04-20 EPG-0162-18 addendum 01-20 EPG-0164-18 addendum 02-20 EPG—0167-18-01-20	13/05/2023
BIOLONG sterile	Classe III	805938843BLY5	QCT-0087-18 addendum 02-18 EPG-0166-18	13/05/2023

BIOLENE sterile	Classe III	805938843BEXP	QCT-0087-18 addendum 02-18 EPG-0161-18	13/05/2023
NOVABIO sterile	Classe III	805938843NBYM	QCT-0087-18 addendum 02-18 EPG-0162-18	13/05/2023
BIOSILK sterile	Classe III	805938843SKZN	QCT-0087-18 addendum 02-18 EPG-0168-18	13/05/2023
NYLON sterile	Classe III	805938843NY26	QCT-0087-18 addendum 02-18 EPG-0163-18	13/05/2023
POLYBIO sterile	Classe III	805938843PBYT	QCT-0087-18 addendum 02-18 EPG-0164-18	13/05/2023
BIOPTICAL sterile, BIOTRAC sterile, BIOTRAC COMFORT sterile, BIODRENPAD sterile, BIODRESS sterile, BIOPROOF sterile,	Classe IIa	805938843MSZL 805938843MTZN	QCT-0087-18 addendum 05-20	13/05/2023

*proposta dal Fabbricante e valutata dall'ON al momento della presentazione della domanda di certificazione
proposed by the Manufacturer and evaluated by the NB at the time of submission of the certification application

in data _____ per la certificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, dei dispositivi medici riportati in tabella 2, precedentemente certificati **da altro Organismo Notificato** ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii e per i quali questo ON al momento non è responsabile dell'attività di sorveglianza ai sensi della Direttiva sopra richiamata, come definito nello specifico punto successivo

on _____ for certification pursuant to Regulation (EU) 2017/745, of the medical devices listed in table 2, previously certified by another Notified Body pursuant to Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and additions and for which this ON is not currently responsible for the surveillance activity pursuant to the above mentioned Directive, as defined in the following specific point.

Tabella 2 / Table 2					
Denominazione <i>MD Name</i>	*Classificazione secondo Regolamento (UE) 2017/745/ <i>*Classification according to Regulation (EU) 2017/745</i>	UDI di base/ <i>Basic UDI</i>	N Certificato CE MDD/ <i>MDD EC Certificate</i>	Data di scadenza del certificato CE MDD/ <i>Expiration date of MDD EC Certificate</i>	Numero di identificazione dell'ON che ha emesso la certificazione MDD <i>Identification number of the ON that issued the MDD certification</i>

*proposta dal Fabbricante e valutata dall'ON al momento della presentazione della domanda di certificazione
proposed by the Manufacturer and evaluated by the NB at the time of submission of the certification application

A seguito della domanda presentata/ Following the application (indicare di seguito la specifica situazione / indicate the specific situation below)	
in accordo all'Articolo 120 paragrafo 2 a) del Regolamento (UE) 2017/745, e cioè prima della data di scadenza delle certificazioni CE precedentemente emesse ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.. per i dispositivi medici sopra indicati in accordance with Article 120 paragraph 2 a) of Regulation (EU) 2017/745, or before the expiry date of the EC certifications previously issued pursuant to Directive 93/42/EEC and subsequent amendments for the medical devices specified above	☐
in accordo all'Articolo 120 paragrafo 3 quater e), ovvero prima del 26/05/2024 per i dispositivi medici sopra indicati	☒

accordance with Article 120 paragraph 3 e), or before 26/05/2024 for the same medical devices specified above	
è stato sottoscritto nella data/e di seguito riportata/e, formale contratto tra le parti, conformemente all'Allegato VII, punto 4.3, secondo comma, del Regolamento (UE) 2017/745, per la valutazione della conformità dei dispositivi medici. <i>a formal contract was signed between the parties, in accordance with Annex VII, point 4.3, second paragraph, of Regulation (EU) 2017/745, for the conformity assessment of medical devices on the following date/s</i>	
Data/e di sottoscrizione contratto/i tra le parti Date/s of signing contract/s/ between the parties	
08/11/2022	

Come previsto dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023 che modifica il Regolamento (UE) 2017/745 e il Regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda la disposizione transitoria relativa a taluni dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro, la validità delle certificazioni CE precedentemente emesse ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii, è estesa come di seguito riportato:

As required by Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023 amending Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 as regards the transitional provision relating to certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, the validity of the CE certifications previously issued pursuant to Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and additions, is extended as follows:

Classe di rischio in accordo al Regolamento (UE) 2017/745 <i>Risk class in accordance with Regulation (EU) 2017/745</i>	Estensione della validità dei certificati/ <i>Extension of EC certificates validity</i>
Classe III, classe IIb impiantabili, ad eccezione dei materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori (WET) <i>Class III, implantables Class IIb devices, except suture materials, staples, dental filling materials, braces, dental crowns, screws, wedges, plates and prostheses, wires, nails, clips and connectors (WET)</i>	31-12-2027
Classe IIb non inclusi tra quelli sopra, tra cui impiantabili WET, Classe IIa, Classe I sterili o con funzione di misura <i>Class IIb devices not included above, including implantable WET, Class IIa devices, Class I sterile or with measuring function</i>	31-12-2028

purché vengano soddisfatte le condizioni stabilite al paragrafo 3 *quater* dell'art. 120 del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023, ossia:

- i dispositivi continuano a rispettare le prescrizioni della Direttiva sopra richiamata;
- non vengano apportati cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso dei dispositivi;
- non siano presenti rischi inaccettabili per la salute o la sicurezza dei pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica;
- il Fabbricante/Mandatario abbia presentato entro il 26 maggio 2024 una domanda formale di certificazione ad un organismo notificato conformemente all'allegato VII, punto 4.3, primo comma, per la valutazione della conformità di un dispositivo di cui al paragrafo 3 bis o 3 ter dell'articolo 120 del Regolamento UE 2017/745, come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607, o di un dispositivo destinato a sostituire tale dispositivo, ed entro il 26 settembre 2024 l'Organismo Notificato e il Fabbricante abbiano firmato un accordo scritto conformemente all'allegato VII, punto 4.3, secondo comma (*Condizione peraltro, già soddisfatta dal Fabbricante*);

provided that the conditions established in paragraph 3 quater of the art. 120 of Regulation (EU) 2017/745 as amended by Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023 are met, i.e.:

- *the devices continue to comply with the provisions of the aforementioned Directive;*
- *no significant changes are made in the design and intended use of the devices;*
- *there are no unacceptable risks to the health or safety of patients, users or other persons or to other aspects of the protection of public health;*
- *the Manufacturer/Authorised Representative has submitted no later than 26 May 2024 a formal application for certification to a notified body in accordance with Annex VII, point 4.3, first paragraph, for a device conformity assessment referred to in paragraph 3 bis or 3 ter of article 120 of EU Regulation 2017/745, as amended by EU regulation 2023/607, or of a device intended to replace such a device, and by 26 September 2024 the notified body and the manufacturer have signed a written agreement in accordance with the annex VII, point 4.3, second paragraph (Condition, moreover, already satisfied by the Manufacturer)*

Il Fabbricante dichiara di essere consapevole che la validità dei certificati già emessi è estesa automaticamente e pertanto a riguardo non devono essere formalizzati ulteriori atti autorizzativi da parte dell'ON.

The Manufacturer declares to be aware that the validity of the certificates already issued is automatically extended and therefore no further authorization documents need to be formalized by the NB in this regarding

Il Fabbricante in accordo alle disposizioni transitorie previste dall'Art 120 (3) del Regolamento (UE) 2017/745, così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023, si impegna a:

- garantire l'aggiornamento della documentazione depositata presso l'ON, ai sensi delle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii
- comunicare preventivamente all'ON, mediante la modulistica da questi resa disponibile, ogni previsione di modifica attuabile in accordo a quanto definito dal documento di orientamento MDCG 2020-3 revisione corrente
- applicare le prescrizioni in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi.

In accordance with the transitional provisions set out in Article 120 (3) of Regulation (EU) 2017/745, as amended by Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023, the Manufacturer undertakes to:

- ensure the updating of the documentation filed with the NB, in accordance with the provisions of Directive 93/42/EEC and subsequent amendments*
- communicate in advance to the NB, using forms made available, any forecast of changes that can be implemented in accordance with what is defined in the guidance document MDCG 2020-3 current revision*
- apply the requirements on post-market surveillance, market surveillance, vigilance, registration of economic operators and devices.*

L'ON, pertanto:

- assume la responsabilità dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi riportati in tabella 1
-
- assumerà la responsabilità della sorveglianza dei dispositivi medici riportati in tabella 2 solo a seguito della sottoscrizione, in qualità di Organismo Notificato subentrante, degli opportuni contratti, definiti con il Fabbricante e l'Organismo Notificato uscente

Tutte le attività inerenti alla sorveglianza da parte dell'ON saranno da questi assicurate in accordo con i tempi di validità massima delle certificazioni CE, a meno di esplicita rinuncia da parte del Fabbricante, come previsto dall'art. 120, paragrafo 3 sexies del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023.

Qualora nel corso della sorveglianza svolta dall'ON, gli esiti e le risultanze che ne derivano dovessero evidenziare il mancato rispetto da parte del Fabbricante di quanto previsto nelle disposizioni transitorie, la certificazione potrà essere temporaneamente sospesa e/o ritirata.

In riferimento alle attività di audit, in Italia o all'estero, che l'ON effettuerà presso le sedi del Fabbricante e/o di suoi subcontraenti e alle attività di valutazione della documentazione tecnica per il periodo di estensione di validità previsto per le certificazioni CE per i dispositivi medici soprariportati, si ribadisce che tutta la documentazione dovrà continuare ad essere disponibile in lingua italiana e/o inglese e che per l'espletamento delle attività previste rimangono valide le condizioni operative ed economiche già sottoscritte dal Fabbricante, per la certificazione CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE, nel documento **"Termini e Condizioni del Servizio di Certificazione di Conformità CE"** in data

Data di sottoscrizione contratto tra le parti
29/11/2016

The NB, therefore:

- *assumes responsibility for the appropriate surveillance of the devices listed in table 1*
- *will assume responsibility for the surveillance of the medical devices listed in table 2 only following the signing, as incoming Notified Body, of the appropriate contracts, defined with the Manufacturer and the outgoing Notified Body*

All activities relating to surveillance by the ON will be ensured by the latter in accordance with the maximum validity times of the CE certifications, unless explicitly renounced by the Manufacturer, as provided for by art. 120, paragraph 3 of Regulation (EU) 2017/745 as amended by Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023.

If, during the surveillance carried out by ON 0373, the outcomes and findings deriving therefrom highlight the Manufacturer's failure to comply with the provisions of the transitional provisions, the certification may be temporarily suspended and/or withdrawn.

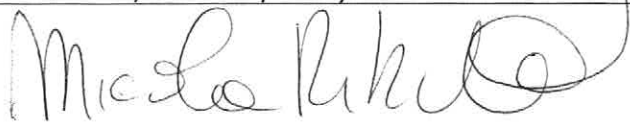
*With reference to the audit activities, in Italy or abroad, that the NB will carry out on the premises of the Manufacturer and/or its subcontractors and to the evaluation activities of the technical documentation for the period of of EC certifications validity extension for the medical devices listed above, it is reiterated that all documentation must continue to be available in Italian and/or English and that the operational and economic conditions remain the same reported in the document in the document **"Terms and conditions of the service"** already signed by the Manufacturer on*

Date of signing contract between the parties
29/11/2016

Nella pagina web: <https://www.iss.it/tariffe-dei-servizi-a-terzi>, contenuta all'interno del sito dell'Istituto Superiore di Sanità sono consultabili le tariffe dei servizi resi a pagamento da parte dell'Organismo Notificato dell'Istituto Superiore di Sanità

The cost of the services rendered can be consulted on the web page: <https://www.iss.it/tariffe-dei-servizi-a-terzi>, on the Istituto Superiore di Sanità website

Luogo e data <i>Place and date</i>	BARI 10/07/2023
---------------------------------------	-----------------

Ragione sociale del Fabbrikante <i>Company name of the Manufacturer</i>	BIO SUD MEDICAL SYSTEMS SRL
Estremi del Rappresentante Legale del Fabbrikante <i>Manufacturer's representative name</i>	NICOLA RIBATTI
Il Sottoscritto dichiara di aver preso visione e aver compreso l'intero contenuto del presente documento <i>The undersigned declares to have read and understood the entire contents of this document</i>	
Il Sottoscritto dichiara di aver preso visione e aver compreso il contenuto dell'informativa al trattamento dei propri dati personali ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 (regolamento generale sulla protezione dei dati), fornita dal Titolare all'indirizzo: https://www.iss.it/ON-ISS-privacy . <i>The undersigned declares to have read and understood the content of the information on the processing of personal data pursuant to art. 13 of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council, of 27 April 2016 (general regulation on data protection), provided by the Data Controller at the address: https://www.iss.it/ON-ISS-privacy.</i>	
Firma del Rappresentante Legale del Fabbrikante/ <i>Signature Manufacturer's representative name</i>	

Luogo <i>Place</i>	Roma
Firma digitale del Direttore dell'ON * / <i>Signature of NB Director *</i>	

* documento firmato digitalmente ai sensi del D.P.R. 28/12/2000 n. 445, del D.lgs. 07/03/2005 n. 8

* digital signed document according to D.P.R. 28/12/2000 n. 445, del D.lgs. 07/03/2005 n. 8