

Langhirano (PR), 27/05/2024

A chi di Interesse / To whom it may Concern

**Oggetto / Object: Regolamento (EU) 2023/607 – Estensione del period Validità Certificato CE in accord alla Direttiva 93/42/EEC – Regulation (EU) 2023/607: Extension of Validity of EC Certificates issued in accordance with Directive 93/42/EEC**

Il sottoscritto Manuel Saccani, nella veste di Responsabile della Qualità / Persona Responsabile del Rispetto Normativa della società CA-MI Srl (P.IVA e Codice Fiscale 00977090349), con sede legale in Langhirano (PR) in Via Ugo La Malfa 13 – Frazione Pilastro, fabbricante dei dispositivi medici dei seguenti Certificati CE emessi in accordo alla Direttiva MDD 93/42/EEC / *The undersigned Manuel Saccani, in the person of Quality Assurance / Person Responsible for Regulatory Compliance of the company CA-MI Srl (VAT and Fiscal Code: 00977090349) having its registered office in Langhirano (PR) in Via Ugo La Malfa 13 – Frazione Pilastro, Manufacturer of the medical devices covered by the following CE Certificates issued in accordance with Directive MDD 93/42/EEC:*

- No. G2 063105 0047 Rev.01
- No. G2M 063105 0048 Rev.00

### DICHIARA / DECLARES

- Che i suddetti certificati di conformità CE sono stati rilasciati in conformità alla direttiva 93/42/CEE dopo il 25 maggio 2017 e risultano ancora validi il 26 maggio 2021 e senza nessuna revoca prima della scadenza / *to have EC Conformity certificates issued in accordance with Directive 93/42/EEC after 25 May 2017 still valid on 26 May 2021 and not revoked to date*
- di aver firmato e presentando, la domanda formale all'organismo notificato in conformità alla sezione 4.3, primo comma dell'allegato VII MDR per la valutazione della conformità entro il 26 maggio 2024 per il/i dispositivo/i elencato/i nell'allegato specifico accordo scritto firmato in conformità alla sezione 4.3, secondo comma dell'allegato VII MDR / *that it has signed, Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment have been made submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule and signed written agreement is in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR.*
- che non vi sono modifiche significative nella progettazione e nell'uso previsto dei dispositivi / *that there are no significant changes in the design and intended use of the devices*
- che il dispositivo coperto dai certificati di cui sopra non presenta un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di altre persone o per altri aspetti della tutela della salute pubblica / *that the device covered by the above certificates do not present an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other person or to other aspects of public health protection*

Pertanto, poiché sono soddisfatti i requisiti del Regolamento UE 2023/607 del 15 marzo 2023, la validità del Certificato n. G2 063105 0047 Rev.01 e del Certificato n. G2M 063105 0048 rev.00 deve ritenersi prorogata fino al 31 dicembre 2028 in congiunta con le informazioni riportate all'interno della Lettera di Conferma n. CL 063105 0053 Rev.00 emessa dall'Organismo Notificato TÜV SÜD Product Service GmbH in data 2024-05-16

*Therefore, since the requirements of EU Regulation 2023/607 of 15 March 2023, published in the Official Journal on 20 March 2023, are met, the validity of the Certificates No. G2 063105 0047 Rev.01 and Certificate No. G2M 063105 0048 rev.00 must be considered*

**CA-MI srl**

Via Ugo La Malfa 13 - Frazione: Pilastro - 43013 Langhirano (PR) Italia  
Tel. +39 0521 637133 - +39 0521 631138 - Fax. +39 0521 639041  
export@ca-mi.it - vendite@ca-mi.it  
www.ca-mi.it - www.kamilamedical.com



Italian  
Medical  
Touch

*extended until 31 December 2028 in conjunction with information listed inside the Confirmation Letter No. CL 063105 0053 Rev.00  
issued by Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH and dated 2024-05-16*

Disponibile per qualsiasi chiarimento / Available for any clarifications

Manuel Sacconi

Quality Assurance Manager / Person Responsible for Regulatory Compliance

**CA-MI S.r.l.**

Via U. La Malfa, 13 - Frazione Pilastro  
43013 Langhirano (PR) - Italy  
Cod. Fisc. e Part. IVA 00977090349  
Tel. +39 0521 637133 - +39 0521 631138  
Fax +39 0521 639041

A blue ink handwritten signature, likely of Manuel Sacconi, written over the printed contact information.

