REA MI 1595884
C.F./P.I. 12898410159
Cap. Soc. € 4.000.000

N. di protocollo / *Protocol No.*: **FP-2403/24-nc10**

Data / *Date*: **2024/04/17**

Lettera di conferma dell'Organismo Notificato / *Notified Body Confirmation Letter*
Riferimento / *Reference*: 1020C00448116C_CL

A chi di competenza / *To whom it may concern,*

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

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

La presente lettera conferma che IMQ S.p.A., un Organismo Notificato (nel seguito, "ON") designato ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e identificato con il numero 0051 su NANDO, ha ricevuto una domanda formale in conformità alla sezione 4.3, primo comma dell'Allegato VII del MDR e firmato un accordo scritto in conformità alla sezione 4.3, secondo comma dell'Allegato VII del MDR con il seguente **fabbricante**:

*This letter confirms that IMQ S.p.A., a Notified Body (hereinafter, "NB") designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0051 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***:

RALCO S.R.L.

VIA DEI TIGLI 13/G, 20853 BIASSONO (MB)

SRN: IT-MF-000038866

I dispositivi oggetto della domanda formale e dell'accordo scritto di cui sopra sono identificati nelle Tabelle che seguono; in particolare:

- la Tabella 1 identifica i dispositivi per i quali IMQ S.p.A. ha ricevuto una domanda formale MDR, ha concluso un accordo scritto ed è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei corrispondenti dispositivi ai sensi della Direttiva 90/385/CEE o della Direttiva 93/42/CEE (nel seguito, "(AI)MDD"),
- la Tabella 2 identifica i dispositivi per i quali IMQ S.p.A. ha ricevuto una domanda formale MDR, ha concluso un accordo scritto ma non ha assunto la responsabilità dell'appropriata sorveglianza dei corrispondenti dispositivi ai sensi della (AI)MDD.

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below; in particular:

- *Table 1 identifies the devices for which IMQ S.p.A. has received a MDR formal application, has concluded a written agreement and is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the* Directive 90/385/EEC or Directive 93/42/EEC (hereinafter, "(AI)MDD"),
- *Table 2 identifies the devices for which IMQ S.p.A. has received a MDR formal application, has concluded a written agreement but has not taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD*.

Nel caso di dispositivi oggetto di certificati rilasciati ai sensi della (AI)MDD (nel seguito, "certificato (AI)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 del MDR entro la data di scadenza del pertinente certificato (AI)MDD *oppure* ha fornito l'evidenza che un'Autorità Competente di uno Stato membro ha concesso una deroga o un'esenzione dalla procedura di valutazione della conformità applicabile ai sensi, rispettivamente, dell'articolo 59(1)del MDR o dell'articolo 97(1) del MDR, entro il 20 Marzo 2023 per i dispositivi in questione.

In the case of devices covered by certificates issued under (AI)MDD (hereinafter, "(AI)MDD certificate") 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 expiry of the relevant (AI)MDD certificate 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 20 March 2023 for the relevant devices.

Di seguito sono riportati i periodi 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 (3 quater) del MDR (come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607):

a) 31 dicembre 2027, per tutti i dispositivi della classe III, e per i dispositivi impiantabili della classe IIb ad eccezione delle tecnologie ben consolidate (WET - materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori),

b) 31 dicembre 2028, per i dispositivi della classe IIb diversi da quelli di cui al punto a) che precede, per i dispositivi della classe IIa e per i dispositivi della classe I immessi sul mercato in condizione sterile (Is) o con funzione di misura (Im),

c) 31 dicembre 2028 per i dispositivi per i quali la procedura di valutazione della conformità a norma della MDD non richiedeva l'intervento di un ON ma per i quali la procedura di valutazione della conformità a norma del MDR richiede l'intervento di un ON, ad esempio, dispositivi della classe I che si qualificano come Strumenti chirurgici riutilizzabili (Ir).

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

a) 31 December 2027, for all class III devices, and for 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),

b) 31 December 2028, for class IIb devices other than those covered by point (a) above, for class IIa devices, and for class I devices placed on the market in sterile condition (Is) or having a measuring function (Im),

c) 31 December 2028 for devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a NB but for which the conformity assessment procedure pursuant to MDR requires the involvement of a NB, e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments (Ir).

Distinti saluti / Best regards

IMQ S.p.A.
Responsabile Divisione Dispositivi Medici
Medical device Division Manager

(B. Venturelli)

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD ***Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD***			
Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR ***Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application***	**Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR** ***Classification of the device under MDR application*** [1]	**Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD** ***If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device***	**Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON** ***Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification***
P 225 ACS P 225 ACS DHHS R 72 S R 72 S DHHS R 103 R 104 R 105 R 104/A R 108 R 108 DHHS R 108 F R 108 F DHHS R 221 ACS R 221 ACS DHHS R 221/A R 221/A DHHS R 225 ACS	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / *Certificate*: 520/MDD ON / *NB*: 0051

[1] Classificazione del dispositivo oggetto della Domanda MDR proposta dal fabbricante ai sensi dell'All. VIII del MDR e verificata in via preliminare dall'ON ai sensi della sezione 4.2 (d) dell'Allegato VII del MDR / *Classification of the device under MDR application, as proposed by the manufacturer according to Annex VIII of the MDR and preliminary verified by the NB according to Section 4.2 (d) of Annex VII of the MDR*

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD *Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD*			
Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR ***Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application***	**Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR** ***Classification of the device under MDR application*** *(1)*	**Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD** ***If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device***	**Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON** ***Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification***
R 225 ACS DHHS R 225 R 225 DHHS R 302/A R 302/A DHHS P 313/A P 313/A DHHS R 302 MFMLP/A R 302 MLP/A R 302 MLP/A DHHS R 302 MLPI/A DHHS R 302 DMLP R 302 DMLP DHHS R 605 DASM R 605 DASM DHHS R 650 QDASM R 806 Q R 806 Q DHHS R 915 R 915 S R 915 S DHHS			

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD *Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD*			
Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR ***Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application***	**Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR** ***Classification of the device under MDR application*** (1)	**Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD** ***If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device***	**Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON** ***Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification***
S 605 DASM DHHS RO 308 RO 314 RO 320 RO 329 RO 544			

Tabella 2: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. non è responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD *Table 2: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is not responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD*			
Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR ***Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application***	**Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR** ***Classification of the device under MDR application*** (1)	**Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD** ***If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device***	**Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON** ***Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification***
n/a	n/a	n/a	n/a

Tabella 3: Storico delle revisioni della presente lettera di conferma ***Table 3: Revision history of this confirmation letter***		
Data / ***Date***	**N. di protocollo** / Protocol No.	**Azione** / Action
2024/04/17	FP-2403/24-nc10	Prima emissione / *First issue*