



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.

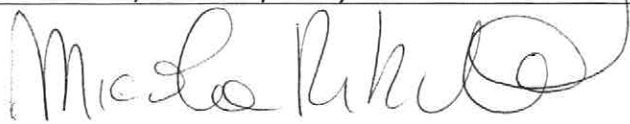
*With reference to the audit activities, in Italy or abroad, that the NB will carry out on the premises of the Manufacturer and/or its subcontractors and to the evaluation activities of the technical documentation for the period of of EC certifications validity extension for the medical devices listed 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

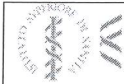
Luogo e data <i>Place and date</i>	BARI 10/07/2023
---------------------------------------	-----------------

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>	Firmato digitalmente da: MARCOALDI ROBERTA Data: 10/07/2023 17:32:23

* 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

 ORGANISMO NOTIFICATO	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-06/MDR
livello documento: 3	Richiesta da parte del Fabbricante a proseguire l'attività di sorveglianza delle certificazioni CE precedentemente emesse ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. in accordo alle prescrizioni del Regolamento (UE) 2017/745 Art. 120 paragrafo 3 sexies così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023	revisione 02 26/07/2023



Richiesta da parte del Fabbricante a proseguire l'attività di sorveglianza delle certificazioni CE precedentemente emesse ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., in accordo alle prescrizioni del Regolamento (UE) 2017/745 Art. 120 paragrafo 3 sexies così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023

Request by the Manufacturer to continue surveillance activity of EC certifications previously issued pursuant to Directive 93/42/EEC and subsequent amendments, in accordance with the provisions of Regulation (EU) Art. 120 paragraph 3 sexies of Regulation (EU) 2017/745 as amended by Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023

	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-06/MDR
livello documento: 3	<i>Richiesta da parte del Fabbrikante a proseguire l'attività di sorveglianza delle certificazioni CE precedentemente emesse ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. in accordo alle prescrizioni del Regolamento (UE) 2017/745 Art. 120 paragrafo 3 sexies così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023</i>	revisione 02 26/07/2023

1. Indice / Index

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

 ORGANISMO NOTIFICATO	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-06/MDR
livello documento: 3	<i>Richiesta da parte del Fabbrikante a proseguire l'attività di sorveglianza delle certificazioni CE precedentemente emesse ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. in accordo alle prescrizioni del Regolamento (UE) 2017/745 Art. 120 paragrafo 3 sexies così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023</i>	revisione 02 26/07/2023

2. 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 Istituto Superiore di Sanità (ON) in consideration of 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 validity extension of EC certifications previously issued pursuant to Directive 93/42/EEC and subsequent amendments.

 ORGANISMO NOTIFICATO	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-06/MDR
livello documento: 3	<i>Richiesta da parte del Fabbrikante a proseguire l'attività di sorveglianza delle certificazioni CE precedentemente emesse ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. in accordo alle prescrizioni del Regolamento (UE) 2017/745 Art. 120 paragrafo 3 sexies così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023</i>	revisione 02 26/07/2023

3. Scopo / Purpose

Il presente documento ha lo scopo di

- documentare la richiesta da parte del Fabbrikante di proseguire l'attività di sorveglianza delle certificazioni CE precedentemente emesse ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. in accordo alle prescrizioni del Regolamento (UE) 2017/745 come emendato dal Regolamento (UE) 2023/607.
- definire gli impegni e le responsabilità del Fabbrikante definiti dal Regolamento (UE) 2017/745 come emendato dal Regolamento (UE) 2023/607.
- definire le attività dell'ON in relazione alla sorveglianza delle certificazioni CE precedentemente emesse ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., in considerazione della estensione di validità delle stesse in accordo alle prescrizioni del Regolamento (UE) 2017/745 come emendato dal Regolamento (UE) 2023/607

This document is intended to

- *record the Manufacturer request to continue the surveillance activity of the EC certifications previously issued pursuant to Directive 93/42/EEC and subsequent amendments in accordance with the Regulation (EU) 2023/607 provisions*
- *define the commitments and responsibilities of the manufacturer defined by Regulation (EU) 2023/607*
- *define the Notified Body activities in relation to the activities related to the EC certification surveillance previously issued pursuant to Directive 93/42/EEC and subsequent amendments, for the extension period of the same in accordance with the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 as amended by Regulation (EU) 2023/607*

 ORGANISMO NOTIFICATO	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-06/MDR
livello documento: 3	<i>Richiesta da parte del Fabbrikante a proseguire l'attività di sorveglianza delle certificazioni CE precedentemente emesse ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. in accordo alle prescrizioni del Regolamento (UE) 2017/745 Art. 120 paragrafo 3 sexies così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023</i>	revisione 02 26/07/2023

4. 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*

 ORGANISMO NOTIFICATO	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-06/MDR
livello documento: 3	Richiesta da parte del Fabbricante a proseguire l'attività di sorveglianza delle certificazioni CE precedentemente emesse ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. in accordo alle prescrizioni del Regolamento (UE) 2017/745 Art. 120 paragrafo 3 sexies così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023	revisione 02 26/07/2023

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

In riferimento all'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio che modifica il Regolamento (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda la disposizione transitoria relativa a taluni dispositivi medici,

With reference to the entry into force of Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provision relating to certain medical devices,

il sottoscritto / *the undersigned*

Nome e cognome/ <i>Name and surname</i>	Nicola Ribatti
Funzione aziendale/ <i>Company function</i>	General Manager
Telefono / <i>Telephone</i>	0805355669
E-mail	Nicola.ribatti@biosud.it

in qualità di / *as*

Rappresentante Legale del Fabbricante / <i>Name of company representative</i>	☒
Mandatario / <i>Company EC- Representative</i>	☐

della/

Azienda / <i>Company</i>	BIO SUD MEDICAL SYSTEM S.r.l.
Codice SRN (se disponibile) / <i>SRN Code (if available)</i>	IT-MF-000009297

 ORGANISMO NOTIFICATO	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-06/MDR
livello documento: 3	Richiesta da parte del Fabbricante a proseguire l'attività di sorveglianza delle certificazioni CE precedentemente emesse ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. in accordo alle prescrizioni del Regolamento (UE) 2017/745 Art. 120 paragrafo 3 sexies così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023	revisione 02 26/07/2023

indirizzo sede legale /registered office address	Via dei Fabbri, 23/25 zona art. ASI 70026 – Modugno (BA) Italia
---	--

dichiara di volersi avvalere dell'estensione della validità della certificazione CE precedentemente ottenuta ai sensi della Direttiva 93/42/CEE.

declares its intention to avail itself of the validity extension of its certification already obtained pursuant to Directive 93/42/CEE.

In funzione di quanto sopra dichiarato richiede all'Organismo Notificato dell'Istituto Superiore di Sanità (ON) di proseguire nell'attività di sorveglianza per i dispositivi medici di seguito riportati

On the basis of the above, it requests the Notified Body of Istituto Superiore di Sanità (NB) to continue the surveillance activity for the medical devices listed below

Dispositivo medico Medical device	Classe di rischio ai sensi della Direttiva 93/42/ CEE Class risk pursuant to Directive 93/42/EEC	Certificato N N° certificate	data di scadenza expiry date	Classe di rischio ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 Class risk pursuant to Regulation (EU) 2017/745	UDI di base (se disponibile) Basic UDI (if available)
BIOINCISE, sterile	IIa	QCT-0087-18 addendum 05-20	13/05/2023	IIa	805938843BIXX

 ORGANISMO NOTIFICATO	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-06/MDR
livello documento: 3	Richiesta da parte del Fabbricante a proseguire l'attività di sorveglianza delle certificazioni CE precedentemente emesse ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. in accordo alle prescrizioni del Regolamento (UE) 2017/745 Art. 120 paragrafo 3 sexies così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023	revisione 02 26/07/2023

--	--	--	--	--	--

Il Fabbricante dichiara di essere consapevole che l'estensione di validità dei certificati precedentemente emessi è definita dalla classe di rischio dei dispositivi, individuata ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, come riportato nella seguente tabella:

The Manufacturer declares to be aware that the extension validity of previously issued certificates is defined by the device risk class, as shown in the following table:

Classe di rischio / Risk class	Estensione della validità dei certificati/ Extension of EC certificates validity
Classe III, dispositivi impiantabili di classe IIb, 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 (tecnologie consolidate) <i>Class III, Class IIb implantables devices, except sutures, staples, dental filling, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors (well-established technologies)</i>	31-12-2027
Classe IIb diversi da quelli sopra, , Classe IIa, Classe I sterili o con funzione di misura <u>Class IIb devices other than those above, , Class IIa devices, Class I sterile or with measuring function</u>	31-12-2028

 ORGANISMO NOTIFICATO	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-06/MDR
livello documento: 3	<i>Richiesta da parte del Fabbricante a proseguire l'attività di sorveglianza delle certificazioni CE precedentemente emesse ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. in accordo alle prescrizioni del Regolamento (UE) 2017/745 Art. 120 paragrafo 3 sexies così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023</i>	revisione 02 26/07/2023

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 continuino 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 istituisca entro il 26 maggio 2024 un Sistema di Gestione della Qualità in conformità alle prescrizioni dell'Articolo 10 (9) del Regolamento (UE) 2017/745,
- il Fabbricante/Mandatario presenti entro il 26 maggio 2024 una domanda formale 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 firmino un accordo scritto conformemente all'allegato VII, punto 4.3, secondo comma

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 establishes a Quality Management System no later than 26 May 2024 in compliance with the provisions of Article 10 (9) of Regulation (EU) 2017/745,*
- *the Manufacturer/Authorised Representative submit 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 sign a written agreement in accordance with the annex VII, point 4.3, second paragraph*

	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-06/MDR
livello documento: 3	Richiesta da parte del Fabbrikante a proseguire l'attività di sorveglianza delle certificazioni CE precedentemente emesse ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. in accordo alle prescrizioni del Regolamento (UE) 2017/745 Art. 120 paragrafo 3 sexies così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023	revisione 02 26/07/2023

Il Fabbrikante dichiara di essere consapevole che la validità dei certificati già emessi è estesa automaticamente, se soddisfatte le condizioni di cui sopra, 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, if the above conditions are met, and therefore no further authorization documents need to be formalized by the NB in this regarding

Il Fabbrikante 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:

1. garantire l'aggiornamento della documentazione depositata presso l'ON, ai sensi delle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii
2. non apportare cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso dei dispositivi
3. comunicare preventivamente all'ON, mediante la modulistica da questi resa disponibile, ogni previsione di modifica attuabili in accordo a quanto definito dal documento di orientamento MDCG 2020-3 versione corrente
4. applicare le prescrizioni in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi
5. predisporre il proprio Sistema di Gestione della Qualità in conformità alle prescrizioni dell'Articolo 10 (9) del Regolamento (UE) 2017/745, così come previsto dall'art. 120, paragrafo 3 quater lett. d) come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023, entro la data del 26/05/2024.

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:

1. ensure the updating of the documentation filed with the NB, in accordance with the provisions of Directive 93/42/EEC and subsequent amendments
2. do not make significant changes in the design and intended use of the devices
3. 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

 ORGANISMO NOTIFICATO	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-06/MDR
livello documento: 3	Richiesta da parte del Fabbricante a proseguire l'attività di sorveglianza delle certificazioni CE precedentemente emesse ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. in accordo alle prescrizioni del Regolamento (UE) 2017/745 Art. 120 paragrafo 3 sexies così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023	revisione 02 26/07/2023

4. *apply the requirements on post-market surveillance, market surveillance, vigilance, registration of economic operators and devices.*
5. *arrange its Quality Management System in compliance with the provisions of Article 10 (9) of Regulation (EU) 2017/745, as required by art. 120, paragraph 3 quater lett. d) as amended by Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023, by 26/05/2024.*

Il mantenimento del soddisfacimento dei requisiti relativi alle disposizioni transitorie è oggetto di sorveglianza da parte dell'ON.

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.

The validity maintenance of the transitional provisions is subject to surveillance by NB.

If, during the surveillance carried out by NB, 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.

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.

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

 ORGANISMO NOTIFICATO	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-06/MDR
livello documento: 3	Richiesta da parte del Fabbricante a proseguire l'attività di sorveglianza delle certificazioni CE precedentemente emesse ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. in accordo alle prescrizioni del Regolamento (UE) 2017/745 Art. 120 paragrafo 3 sexies così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023	revisione 02 26/07/2023

All activities related to surveillance by the ON will be ensured by the latter in accordance with the maximum validity times of the EC certifications, unless explicit withdrawal by the Manufacturer, as required by art. 120, paragraph 3 sexies 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 the ON, the outcomes and findings deriving 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 ON 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 **"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

Il Fabbricante dichiara altresì la propria intenzione di

The Manufacturer also declares its intention to

avvalersi dell'ON, per il successivo conseguimento della certificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 dei dispositivi medici sopra elencati o di parte di essi	X
<i>make use of NB, for the subsequent achievement of certification pursuant to Regulation (EU) 2017/745 of the medical devices listed above or part of them</i>	

 ORGANISMO NOTIFICATO	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-06/MDR
livello documento: 3	Richiesta da parte del Fabbrikante a proseguire l'attività di sorveglianza delle certificazioni CE precedentemente emesse ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. in accordo alle prescrizioni del Regolamento (UE) 2017/745 Art. 120 paragrafo 3 sexies così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023	revisione 02 26/07/2023

non avvalersi dell'ON, per il successivo conseguimento della certificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 dei dispositivi medici sopra elencati o di parte di essi <i>do not make use of NB, for the subsequent achievement of certification pursuant to Regulation (EU) 2017/745 of the medical devices listed above</i>	☐
---	--------------------------

Tale dichiarazione resa dal Fabbrikante sarà utilizzata dall'ON, esclusivamente a fini organizzativi e di programmazione delle attività di propria competenza e non pregiudica o facilita in alcun modo l'esecuzione della sorveglianza per il periodo di estensione della validità della certificazione CE già emessa ai sensi della Direttiva 93/42/CEE.

This declaration made by the Manufacturer will be used by the ON, exclusively for organizational and planning purposes of the activities within its competence and does not prejudice or facilitate in any way the execution of the surveillance for the period of extension of the validity of the EC certification issued pursuant to of Directive 93/42/EEC

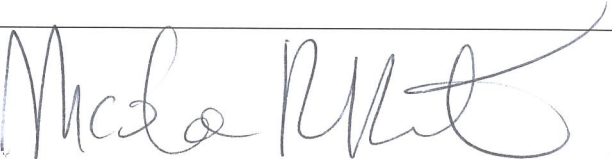
Il Fabbrikante dichiara di essere consapevole che l'iter di certificazione dei dispositivi medici ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, deve essere avviato nel rispetto delle prescrizioni dell'art. 120 paragrafo 3 quater lettera e) del Regolamento (UE) medesimo pena il decadimento della possibilità di potersi avvalere dell'estensione della validità della propria certificazione ai sensi della Direttiva 93/42/CEE.

The manufacturer declares to be aware that the certification process for medical devices pursuant to Regulation (EU) 2017/745 must be started and completed in compliance with the provisions of paragraph 3 quater lett. e) of the Regulation (EU) itself, under penalty of forfeiture of the possibility of being able to make use of the extension of the validity of one's own certification pursuant to Directive 93/42/EEC.

 ORGANISMO NOTIFICATO	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-06/MDR
livello documento: 3	Richiesta da parte del Fabbricante a proseguire l'attività di sorveglianza delle certificazioni CE precedentemente emesse ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. in accordo alle prescrizioni del Regolamento (UE) 2017/745 Art. 120 paragrafo 3 sexies così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023	revisione 02 26/07/2023

Luogo e data/ <i>Place and date</i>	MODUGNO 08/09/2023
Ragione sociale del Fabbricante/ <i>Company name</i>	BIO SUD MEDICAL SYSTEMS S.R.L.
Estremi del Rappresentante Legale del Fabbricante/ <i>Manufacturer's representative name</i>	NICOLA RIBATTI
Telefono / <i>Telephone</i>	0805355669
PEC (solo per aziende con sede in Italia) / <i>PEC (only for companies based in Italy)</i>	biosudbari@pec.it
E-mail di contatto per le comunicazioni ufficiali (solo per le aziende con sede fuori dall'Italia) / <i>Contact e-mail for official communications (only for companies based outside Italy)</i>	
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>	

 ORGANISMO NOTIFICATO	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-06/MDR
livello documento: 3	Richiesta da parte del Fabbricante a proseguire l'attività di sorveglianza delle certificazioni CE precedentemente emesse ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. in accordo alle prescrizioni del Regolamento (UE) 2017/745 Art. 120 paragrafo 3 sexies così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023	revisione 02 26/07/2023

Firma del Rappresentante Legale del Fabbricante/ <i>Signature Manufacturer's representative name</i>	
---	--

.....

Luogo / Place	Roma
Firma digitale del Direttore dell'ON * / <i>Signature of NB Director *</i>	Firmato digitalmente da: MARCOALDI ROBERTA Data: 21/09/2023 10:59:19

* 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