**Organismo Notificato 0373**
*Notified Body 0373*

# *Istituto Superiore di Sanità*

Certificato n° *Certificate no.* **QCT-0156-20**

Addendum n° *addendum no.* //-//

| | |
|---|---|
| Data prima emissione *First issue date* | **26.06.2020** |
| Data di emissione corrente *Current issue date* | **26.06.2020** |
| Data di scadenza *Expiry date* | **26.05.2024** |

## DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA' SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITA'

secondo l'Allegato II escluso (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni.
*(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modifiche ed integrazioni)*

## *EC DECLARATION OF CONFORMITY FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM*

according to Annex II excluding (4) of EC Directive 93/42/EEC and subsequent modifications and integrations.
*(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on 24.02.1997 and subsequent modifications and integrations)*

**L'Istituto Superiore di Sanità, Organismo Notificato 0373, certifica che il sistema completo di garanzia della qualità attuato da**

*The Istituto Superiore di Sanità, Notified Body 0373, certifies that the total quality assurance system enforced by*

***TIASET di Carresi Lorenzo***

***Sede Legale/*** *Registered Office:*
***Loc. Valimeli, 5 – Faella - 52026 Castelfranco Piandiscò (AR) ITALIA***

*Altre sedi del Fabbricante /Other sites of the Manufacturer:*
***Sede Produttiva/*** *Production Site:* ***Via Botriolo, 71 – 52026 Castelfranco Piandiscò (AR) Italia***

**per il dispositivo/i** *for the device(s)*

***(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)****

**è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni.**

*is in compliance with the applicable requirements of Council Directive 93/42/EEC and subsequent modifications and integrations.*

**Il Direttore dell'Organismo Notificato**
*The Director of Notified Body*
**(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)**

Roberta Marcoaldi

*** L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato**
*The technical sheet is an integral part of this Certificate.*

**Organismo Notificato 0373**
*Notified Body 0373*

# Istituto Superiore di Sanità

## ALLEGATO TECNICO — TECHNICAL SHEET

Il Certificato n° / *The Certificate no.* **QCT-0156-20**

Addendum n° / *addendum no.* //-//

*di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:*

*of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:*

***Classe III** (Class III)*

| ***Nome prodotto*** *(Product name)* | ***Codice*** *(Code)* |
|---|---|
| *Dermadine Plus, sterile* | *4xxxxP* |

Il codice di cui sopra ha il seguente significato, come da criteri di codifica presentati dalla Ditta e conservati presso questo Organismo Notificato:
4----P: caratteri indicanti la famiglia di prodotto; xxxx: stringa alfa numerica di più caratteri che identifica la variante di misura del prodotto

*Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 247/20*
*Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 247/20*

**Il Direttore dell'Organismo Notificato**
*The Director of Notified Body*
**(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)**

Roberta Marcoaldi

# Manufacturer's Declaration

in relation to 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, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and/or*[1]
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

| | |
|---|---|
| Manufacturer name | TIASET DI CARRESI LORENZO |
| Manufacturer address and contact details | VIA DELLE CANTINE 30, SAN CIPRIANO 52022 (AREZZO) ITALY |
| Single Registration Number (SRN) (if available) | IT-MF-000027518 |

| | |
|---|---|
| Authorised Representative name (if applicable) | |
| Authorised Representative address and contact details | |
| Single Registration Number (SRN) (if available) | |

| | |
|---|---|
| Notified body name (if applicable) | SUPERIOR HEALTH INSTITUTE |
| Notified body number (if applicable) | 0373 |
| Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable) | QCT015620 |
| Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable) | 26/5/2024 |
| End date of extended validity/transition period | 31/12/2027 |

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

[1] The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.



**TiaseT di Lorenzo Carresi** Via delle Cantine 30, 52022 San Cipriano Cavriglia (Arezzo )
www.tiaset.com email: tiaset.carresi@gmail.com; info@tiaset.com; pec tiaset@legalmail.it
Tel/Fax 055 9149122 fax 0550691080 Cell 328 4634811
PIVA: 01999370511 CF: CRRLNZ84B20F656W
R.E.A nr: AR-154836 A.I.A nr: 54010
Coordinate bancarie: IBAN IT 26 M 08811 71600 000000029249 Banca del Valdarno Ag. sede

- for the above listed **Directive Certificate** (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*[2]
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➢ **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

  *Choose applicable statements:*

  ☐ Expired *before* 20 March 2023:

  ☐ Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate(s), we and the notified body have signed written agreement(s) in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment(s) in respect of the device(s) covered by the expired certificate(s) or in respect of a device(s) intended to substitute that/those device(s), or
  ☐ A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request), or
  ☐ A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

  *Choose one of the following statements only if a derogation per Article 59(1) or a requirement per Article 97(1) has been granted by a Competent Authority:*

  ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
  ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

[2] The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body



**TiaseT di Lorenzo Carresi** Via delle Cantine 30, 52022 San Cipriano Cavriglia (Arezzo )
www.tiaset.com email: tiaset.carresi@gmail.com; info@tiaset.com; pec tiaset@legalmail.it
Tel/Fax 055 9149122 fax 0550691080 Cell 328 4634811
PIVA: 01999370511 CF: CRRLNZ84B20F656W
R.E.A nr: AR-154836 A.I.A nr: 54010
Coordinate bancarie: IBAN IT 26 M 08811 71600 000000029249 Banca del Valdarno Ag. sede

☒ Expired/expires *after* 20 March 2023:

*Choose one applicable statement:*

☒ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

- **Upclassified devices**

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

*Choose one applicable statement:*

☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitutes and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

- **Quality Management System (QMS)**

*Choose one applicable statement:*

☒ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.

☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.

☐ A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.

- **Device(s) as listed in the attached schedule**

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.



**TiaseT di Lorenzo Carresi** Via delle Cantine 30, 52022 San Cipriano Cavriglia (Arezzo )
www.tiaset.com email: tiaset.carresi@gmail.com; info@tiaset.com; pec tiaset@legalmail.it
Tel/Fax 055 9149122 fax 0550691080 Cell 328 4634811
PIVA: 01999370511 CF: CRRLNZ84B20F656W
R.E.A nr: AR-154836 A.I.A nr: 54010
Coordinate bancarie: IBAN IT 26 M 08811 71600 000000029249 Banca del Valdarno Ag. sede

**Signed for and on behalf of the manufacturer:**

Full Company Name TIASET DI CARRESI LORENZO

Location & Date SAN CIPRIANO CAVRIGLIA (AREZZO) 52022, 18March 2024

Signature, Print Name, Title CARRESI CLIZIA QUALITY CONTROL

Contact Details (at least email) TIASET.CARRESI@GMAIL.COM

TIASET di CARRESI LORENZO
Cod. Fisc. CRR LNZ 84B20 F656W
Part. IVA 01999370511





**TiaseT di Lorenzo Carresi** Via delle Cantine 30, 52022 San Cipriano Cavriglia (Arezzo )
www.tiaset.com email: tiaset.carresi@gmail.com; info@tiaset.com; pec tiaset@legalmail.it
Tel/Fax 055 9149122 fax 0550691080 Cell 328 4634811
PIVA: 01999370511 CF: CRRLNZ84B20F656W
R.E.A nr: AR-154836 A.I.A nr: 54010
Coordinate bancarie: IBAN IT 26 M 08811 71600 000000029249 Banca del Valdarno Ag. sede

**Schedule of Devices**

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

| **Identification of the device(s)**[3] (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number) | **Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made** (if applicable) | **Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity** (if applicable) | **Notified Body name and number that issued the Directive Certificate** (if applicable) | **Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed** (if applicable) | **End date of extended validity / transition period** | **Substitute Device(s)** (if applicable) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **DERMADINE PLUS**<br><br>**All**<br>**REF 4XXXXP** | QCT015620 | QCT015620 | **0373** | **0373** | **31/12/2027** | **-** |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

[3] for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)



**TiaseT di Lorenzo Carresi** Via delle Cantine 30, 52022 San Cipriano Cavriglia (Arezzo )
www.tiaset.com email: tiaset.carresi@gmail.com; info@tiaset.com; pec tiaset@legalmail.it
Tel/Fax 055 9149122 fax 0550691080 Cell 328 4634811
PIVA: 01999370511 CF: CRRLNZ84B20F656W
R.E.A nr: AR-154836 A.I.A nr: 54010
Coordinate bancarie: IBAN IT 26 M 08811 71600 000000029249 Banca del Valdarno Ag. sede

| | | |
|---|---|---|
| ORGANISMO NOTIFICATO | Documento di Gestione del Sistema | ***DOC-311-05/MDR*** |
| ***livello documento: 3*** | ***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*** | revisione ***05*** *31/01/2024* |

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*

## 1. Indice/ Index


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

## 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 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.*

Laddove applicabile il presente documento prende in considerazione quanto previsto dal Regolamento (UE) 2022/2346 del 1° dicembre 2022, come emendato dal Regolamento (UE) 2023/1194 del 20 giugno 2023, che stabilisce specifiche comuni per i gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745.

*Where applicable, the document takes into account the provisions of Regulation (EU) 2022/2346 of 1 December 2022, as amended by Regulation (EU) 2023/1194 of 20 June 2023, which lays down common specifications for the groups of products without an intended medical purpose covered by Annex XVI of Regulation (EU) 2017/745.*

## 3. 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 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) 2017/745 come emendato dal Regolamento (UE) 2023/607.

- definire le attività dell'ON 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 definito dall'art. 120 paragrafo 3 sexies del Regolamento (UE) 2017/745

*This document is intended to*

- *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 quater 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) 2017/745 as amended 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 and integrations whose validity is extended, as defined by art. 120 point paragraph 3* sexies *of Regulation (EU) 2017/745.*

## 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
- Regolamento (UE) 2022/2346 del 01 dicembre2022
- Regolamento (UE) 2023/1194 del 20 giugno 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*
- *Regulation (EU) 2022/2346 of 01 december 2022*
- *Regulation (EU 2023/1194 of 20 june 2023*

## 5. 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 e accettazione conformemente all'allegato VII punto 4.3 primo comma, 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, acknowledgement of receipt and acceptance in accordance with Annex VII point 4.3 first paragraph, of the application submitted by the Manufactuer:*

| Fabbricante/Manufacturer | Codice SRN/*SRN code* |
|---|---|
| TIASET di Carresi Lorenzo | IT-MF-000027518 |

in data 15/04/2024 per la certificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, dei dispositivi medici/dispositivi 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 15/04/2024 for certification pursuant to Regulation (EU) 2017/745 of the medical devices / devices listed in table 1, previously certified by this same NB pursuant to Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations, for which this NB is responsible for the surveillance activity in accordance with the aforementioned Directive

| **Tabella 1 / *Table 1*** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Denominazione *MD Name* | *Classificazione secondo Regolamento (UE) 2017/745/ **Classification according to Regulation (EU) 2017/745* | UDI di base/*Basic UDI* | N Certificato CE MDD/ *MDD EC Certificate* | Data di scadenza del certificato CE MDD/ *Expiration date of MDD EC Certificate* |
| Dermadine Plus, sterile | III | 805053472DERMADINEPLUSMY | QCT-0156-20<br><br>EPG-0302-20 | 26/05/2024 |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

*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

| **Tabella 1 BIS / *Table 1 BIS*** |
|---|
| Specificare per i dispositivi riportati nella tabella 1 quelli a cui è attribuita sia una finalità medica che non medica in accordo al Regolamento (UE) 2022/2346, come emendato dal Regolamento (UE) 2023/1194 del 20 giugno 2023<br><br>*In relation to devices reported in Table 1, please specify those for ~~to~~ which both a medical and a non-medical purpose is attributed in accordance with Regulation (EU) 2022/2346, as amended by Regulation (EU) 2023/1194 of 20 June 2023* |
| |

*Inserire righe per ciascun dispositivo / Insert rows for each devices*

| **Tabella 1 TER / *Table 1 TER*** |
|---|
| Specificare per i dispositivi riportati nella tabella 1 quelli a cui è attribuita esclusivamente una finalità non medica in accordo al Regolamento (UE) 2022/2346, come emendato dal Regolamento (UE) 2023/1194 del 20 giugno 2023<br><br>*In relation to devices reported in Table 1, please specify those for ~~to~~ which an exclusively non-medical purpose is attributed in accordance with Regulation (EU) 2022/2346, as amended by Regulation (EU) 2023/1194 of 20 June 2023* |
| |

*Inserire righe per ciascun dispositivo / Insert rows for each*

**********

in data _____ per la certificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, dei dispositivi medici/dispositivi 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 / devices listed in table 2, previously certified by another Notified Body pursuant to Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations and for which this NB 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 *MD Name* | *Classificazione secondo Regolamento (UE) 2017/745/ **Classification according to Regulation (EU) 2017/745* | UDI di base/*Basic UDI* | N Certificato CE MDD/ *MDD EC Certificate* | Data di scadenza del certificato CE MDD/ *Expiration date of MDD EC Certificate* | Numero di identificazione dell'ON che ha emesso la certificazione MDD Identification number of the NB that issued the MDD certification |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

*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

| **Tabella 2 BIS** ***/ Table 2 BIS*** |
|---|
| Specificare per i dispositivi riportati nella tabella 1 quelli a cui è attribuita sia una finalità medica e che non medica in accordo al Regolamento (UE) 2022/2346, come emendato dal Regolamento (UE) 2023/1194 del 20 giugno 2023<br><br>*In relation to devices reported in Table 1, please specify those for to which both a medical and a non-medical purpose is attributed in accordance with Regulation (EU) 2022/2346, as amended by Regulation (EU) 2023/1194 of 20 June 2023.* |
| |

*Inserire righe per ciascun dispositivo / Insert rows for each*

| **Tabella 2 TER** ***/ Table 2 TER*** |
|---|
| Specificare per i dispositivi riportati nella tabella 1 quelli a cui è attribuita esclusivamente una finalità non medica in accordo al Regolamento (UE) 2022/2346, come emendato dal Regolamento (UE) 2023/1194 del 20 giugno 2023<br><br>*In relation to devices reported in Table 1, please specify those for which an exclusively non-medical purpose is attributed in accordance with Regulation (EU) 2022/2346, as amended by Regulation (EU) 2023/1194 of 20 June 2023* |
| |

*Inserire righe per ciascun dispositivo / Insert rows for each*

A seguito della domanda presentata, in accordo all'Articolo 120 paragrafo 3 quater e), ovvero prima del 26/05/2024 per i dispositivi medici sopra indicati è stato sottoscritto nella data/e di seguito riportata/e, un 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.

*Following the application, accordance with Article 120 paragraph 3 quater e), or before 26/05/2024 for the same medical devices specified above 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*

| |
|---|
| Data/e di sottoscrizione contratto/i tra le parti<br>Date/s of signing contract/s/ between the parties |
| 15/04/2024 |

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 integrations, is extended as follows:*

| Classe di rischio<br>*Risk class* | Estensione della validità dei certificati/ *Extension of EC certificates validity* |
|---|---|

| | |
|---|---|
| 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)<br><br>*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)* | 31-12-2027 |
| Classe IIb non inclusi tra quelli sopra, tra cui impiantabili WET, Classe IIa, Classe I sterili o con funzione di misura<br><br>*Class IIb devices not included above, including implantable WET, Class IIa devices, Class I sterile or with measuring function* | 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 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/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, 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*

Per quanto concerne i **dispositivi riportati nella tabella 1 TER / 2 TER** a cui è attribuita una finalità esclusivamente non medica il Fabbricante dichiara di essere consapevole che in riferimento a quanto previsto dall'articolo 2 paragrafo 3 del Regolamento (UE) 2022/2346, come emendato dal Regolamento (UE) 2023/1194 del 20 giugno 2023, il **dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio** fino alle date di cui all'art. 120, paragrafo 3 bis del Regolamento (UE) 2017/745 a condizione che:

- i prodotti 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 paragrafo 9 del Regolamento (UE) 2017/745,

- il Fabbricante/Mandatario abbia presentato 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 del/dei prodotto/i ai sensi del Regolamento UE 2017/745
- il Fabbricante/Mandatario sottoscriva con l'Organismo Notificato entro il 26 settembre 2024 un formale accordo scritto per la valutazione della conformità del/dei prodotto/i conformemente all'allegato VII, punto 4.3, secondo comma, ai sensi del Regolamento UE 2017/745
- si applichino le prescrizioni del Regolamento (UE) 2017/745 in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi, che sostituiscono i corrispondenti requisiti di cui alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.

*With regard to the devices listed in Table 1 TER / 2 TER to which an exclusively non-medical purpose is attributed, the Manufacturer declares that he is aware that with reference to the provisions of Article 2 paragraph 3 of Regulation (EU) 2022/2346, as amended by Regulation (EU) 2023/1194 of 20 June 2023, the device may be placed on the market or put into service until the dates set forth in Article 120 paragraph 3a of Regulation (EU) 2017/745 provided that:*

- *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/-EU Authorized Representative has submitted by 26 May 2024 a formal application to a Notified Body in accordance with Annex VII, point 4.3, first paragraph for conformity assessment of the product(s) pursuant to EU Regulation 2017/745*
- *the Manufacturer/ EU Authorized Representative has signed a formal written agreement with the Notified Body by 26 September 2024 for the conformity assessment of the product(s) in accordance with Annex VII, Section 4.3, second paragraph, pursuant to EU Regulation 2017/745*
- *the provisions of Regulation (EU) 2017/745 regarding post-marketing surveillance, market surveillance, supervision, registration of economic operators and devices apply, which replace the corresponding requirements in Directives 90/385/EEC and 93 /42/EEC are enforced*

Inoltre, per i dispositivi oggetto del Regolamento (UE) 2022/2346, come emendato dal Regolamento (UE) 2023/1194 del 20 giugno 2023, il Fabbricante dichiara di essere consapevole che:

- tutte le attività inerenti alla sorveglianza da parte dell'ON saranno da questi assicurate in accordo con i tempi sopra definiti (31 dicembre 2027 o 31 dicembre 2028), a meno di esplicita rinuncia da parte del Fabbricante, in accordo al Regolamento (UE) 2022/2346, come emendato dal Regolamento (UE) 2023/1194 del 20 giugno 2023 e agli altri Regolamenti e disposizioni applicabili.

- entro il 26 settembre 2024 l'Organismo Notificato che ha firmato l'accordo scritto di cui sopra (vedi anche art. 120 paragrafo 3 quater lettera a) del Regolamento (UE) 2017/745) diventa responsabile della sorveglianza dei prodotti oggetto dell'accordo scritto

*Furthermore, for the devices covered by Regulation (EU) 2022/2346, as amended by Regulation (EU) 2023/1194 of 20 June 2023, the Manufacturer declares to be aware that:*

- *all activities relating to surveillance by the NB will be ensured by the NB in accordance with the timeframe defined above (31 December 2027 or 31 December 2028), unless expressly agreed by the Manufacturer, in accordance with Regulation (EU) 2022/2346, as amended by Regulation (EU) 2023/1194 of 20 June 2023 and other applicable Regulations and provisions.*

- *by 26 September 2024 the Notified Body that has signed the above written agreement (see also art. 120 paragraph 3 quater letter a) of Regulation (EU) 2017/745) becomes responsible for the surveillance of the products covered by the written agreement*

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 **1/1 bis/ 1 ter**

- assumerà la responsabilità della sorveglianza dei dispositivi medici riportati in tabella **2 /2 bis /2 ter** 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, 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 o, se del caso, l'immissione sul mercato potranno essere, rispettivamente, temporaneamente sospesa e/o ritirata o sospesa.

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/dispositivi 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 |
|---|
| 31/08/2016 |

*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 NB will be carried out by the latter, unless expressly agreed by the Manufacturer, as provided for in Article 120, paragraph 3e 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 NB, the results and findings arising therefrom show non-compliance by the Manufacturer with the provisions of the transitional provisions, the certification or, where applicable, the placing on the market may be temporarily suspended and/or withdrawn or suspended, respectively.*

*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/ 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*

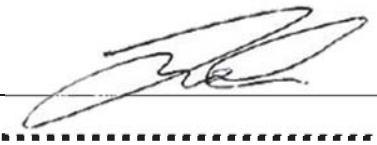
| Date of signing contract between the parties |
|---|
| *31/08/2016* |

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*

*******

| **Approvazione da parte del Fabbricante/Mandatario**<br>**Manufacturer/*Company EC Representative approval*** | |
|---|---|
| Luogo e data/ *Place and date* | San Cipriano Cavriglia |
| Ragione sociale del Fabbricante/ *Company name* | TIASET di Carresi Lorenzo |
| Estremi del Rappresentante Legale del Fabbricante/*Manufacturer's representative name* | Carresi Lorenzo |
| Telefono / *Telephone* | 0559149122 |

| | |
|---|---|
| PEC (solo per aziende con sede in Italia) / *PEC (only for companies based in Italy)* | Tiaset@legalmail.it |
| E-Mail di contatto per le comunicazioni ufficiali (solo per le aziende con sede fuori dall'Italia) / *Contact e-mail for official communications (only for companies based outside Italy)* | Tiaset.carresi@gmail.com |
| Il Sottoscritto dichiara di aver preso visione e aver compreso l'intero contenuto del presente documento/ *The undersigned declares to have read and understood the entire contents of this document* | |
| 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.<br>*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/gdpr-e-codice-privacy.* | |
| Firma del Rappresentante Legale del Fabbricante/ *Manufacturer's representative Signature* |  |

| **Approvazione da parte dell'Organismo Notificato**<br>***Notified Body approval*** | |
|---|---|
| Luogo / *Place* | Roma |

| | |
|---|---|
| Firma digitale del Direttore dell'ON * / *Digital Signature of NB Director* ***** | Firmato digitalmente da: MARCOALDI ROBERTA Data: 21/05/2024 10:26:35 |

* 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*

| Storia delle revisioni del Contratto | | |
|---|---|---|
| Rev | Data | Modifiche apportate/ Changes applied |
| 00 | | Prima emissione/ first issue |