

Spett.le / to

**A.G.A. BIOMEDICA SRL**

Via Vittorio Veneto 90

84013 Cava De' Tirreni (SA)

Milano, 2024-02-21

**Oggetto:** Regolamento (UE) 2023/607 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie - lettera di conferma**Object:** *Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards transitional provisions - confirmation letter***Ref.: DM550/18-23178-R0**

ITALCERT, Organismo Notificato CE0426, con la presente conferma che il

*ITALCERT, Notified Body CE0426, hereby confirm that*

Fabbricante <i>Manufacturer</i>	A.G.A. BIOMEDICA SRL
Sede del Fabbricante <i>Manufacturer legal site</i>	Via Vittorio Veneto 90 84013 Cava De' Tirreni (SA)

ha sottomesso domanda di certificazione conformemente all'Allegato VII, punto 4.3 primo comma del Reg. (UE) 2017/745 per i dispositivi medici identificati nelle Tabelle seguenti e già certificati ai sensi della Direttiva 93/42/CEE.

*submitted an application for certification in accordance with Annex VII, point 4.3 first paragraph of Reg. (EU) 2017/745 for the medical devices identified in the Tables below and already certified pursuant according to Directive 93/42/EEC.*

Nel caso di dispositivi coperti da certificati rilasciati ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (MDD) scaduti dopo il 26 maggio 2021 e prima del 20 marzo 2023, senza essere stati ritirati, la presente lettera conferma anche che il fabbricante ha firmato l'accordo scritto ai sensi del MDR prima della scadenza del certificato MDD o che ha fornito evidenza che un'autorità competente di uno Stato membro abbia concesso una deroga o un'esenzione dalla procedura di valutazione della conformità applicabile ai sensi rispettivamente dell'articolo 59, paragrafo 1, dell'MDR o dell'articolo 97, paragrafo 1, dell'MDR, entro il 20 marzo 2023 per i relativi dispositivi.

*In the case of devices covered by certificates issued under Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.*

Fatto salvo il continuo rispetto da parte del fabbricante delle condizioni previste dall'articolo 120.3c del MDR (come modificato dal (UE) 2023/607), di seguito si riportano le tempistiche di transizione che si applicano ai dispositivi oggetto della presente lettera:

- 26 maggio 2026 per i dispositivi impiantabili su misura di Classe III
- 31 dicembre 2027 per i dispositivi di Classe III e i dispositivi impiantabili di Classe IIb escluse le tecnologie ben consolidate (WET – Articolo 52(4) secondo paragrafo)
- 31 dicembre 2028 per altri dispositivi di Classe IIb, Classe IIa, Classe I immessi sul mercato in condizioni sterili o con funzione di misura
- 31 dicembre 2028 per i dispositivi che non richiedono l'intervento di un organismo notificato ai sensi della MDD ma che lo richiedono ai sensi dell'MDR

*The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:*

- *26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices*
- *31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET – Article 52(4) second paragraph)*
- *31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function*
- *31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR*

**Tabella 1: dispositivi per i quali ITALCERT è anche responsabile dell'adeguata sorveglianza ai sensi della Direttiva applicabile / devices covered by this letter and for which ITALCERT is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

<b>Dispositivo Medico (nome/UDI-DI di base)</b> <i>Device name / Basic UDI-DI (under MDR application)</i>	<b>Classificazione MDR (proposta dal fabbricante e verificata in fase pre-contrattuale)</b> <i>MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)</i>	<b>Se il Dispositivo è destinato a sostituire un Dispositivo MDD, identificazione di tale Dispositivo</b> <i>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device</i>	<b>Certificato MDD e identificazione dell'Organismo Notificato</b> <i>MDD Certificate Reference(s), and NB Identification</i>
Impianti di distribuzione gas medicinali <i>Medical gases pipeline systems</i>	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	395-00-00-DM ITALCERT NB0426
Impianti di aspirazione endocavitaria <i>Vacuum pipeline systems</i>	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	395-00-00-DM ITALCERT NB0426
Impianti di evacuazione dei gas anestetici <i>Anaesthetic gases scavenging systems</i>	Class IIa	N/A	395-00-00-DM ITALCERT NB0426

**Tabella 2: dispositivi per i quali ITALCERT NON è responsabile dell'adeguata sorveglianza ai sensi della Direttiva applicabile / devices covered by this letter and for which ITALCERT is NOT also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

<b>Dispositivo Medico (nome/UDI-DI di base)</b> <i>Device name / Basic UDI-DI (under MDR application)</i>	<b>Classificazione MDR (proposta dal fabbricante e verificata in fase pre-contrattuale)</b> <i>MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage)</i>	<b>Se il Dispositivo è destinato a sostituire un Dispositivo MDD, identificazione di tale Dispositivo</b> <i>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device</i>	<b>Certificato MDD e identificazione dell'Organismo Notificato</b> <i>MDD Certificate Reference(s), and NB Identification</i>
N/A	N/A	N/A	N/A

Inoltre, in relazione alla domanda di cui sopra, si conferma che lo stesso fabbricante ha sottoscritto con codesto Organismo Notificato un contratto a norma dell'Allegato VII, punto 4.3 secondo comma, del Regolamento (UE) 2017/745.

*Furthermore, related to the above application, it is confirmed that the same manufacturer has signed a contract with this Notified Body pursuant to Annex VII, point 4.3 second paragraph of Regulation (EU) 2017/745.*

**Revisioni / Confirmation Letter Revision History:**

<b>Data Date</b>	<b>Ref.</b>	<b>Descrizione / Description</b>
2024-02-21	DM550/18-23178-R0	Prima emissione / Initial issue