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

N. di protocollo / *Protocol No.*: **FP-5611/24-nc10**

Data / *Date*: **2024/09/25**

Lettera di conferma dell'Organismo Notificato / *Notified Body Confirmation Letter*
Riferimento / *Reference*: 1001C07847677C_CL

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

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

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

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

*This letter confirms that IMQ S.p.A., a Notified Body (hereinafter, "NB") designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0051 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following **manufacturer***:

BIOSERVICE TUNISIE

ZONE INDUSTRIELLE ENFIDHA, 4030 ENFIDHA, TN - Tunisia

SRN: TN-MF-000041778

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

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

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

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

Nel caso di dispositivi oggetto di certificati rilasciati ai sensi della (AI)MDD (nel seguito, "certificato (AI)MDD") che sono scaduti dopo il 26 maggio 2021 e prima del 20 marzo 2023, senza essere stati ritirati, questa lettera conferma anche che il fabbricante ha firmato l'accordo scritto ai sensi del MDR entro la data di scadenza del pertinente certificato (AI)MDD *oppure* ha fornito l'evidenza che un'Autorità Competente di uno Stato membro ha concesso una deroga o un'esenzione dalla procedura di valutazione della conformità applicabile ai sensi, rispettivamente, dell'articolo 59(1)del MDR o dell'articolo 97(1) del MDR, entro il 20 Marzo 2023 per i dispositivi in questione.

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

Di seguito sono riportati i periodi di transizione che si applicano ai dispositivi oggetto della presente lettera, a condizione che il fabbricante continui a rispettare le altre condizioni specificate nell'articolo 120 (3 quater) del MDR (come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607):

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

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

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

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120 (3c) of MDR (as amended by Regulation (EU) 2023/607), are shown below:

a) 31 December 2027, for all class III devices, and for class IIb implantable devices excluding well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors),

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

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

Distinti saluti / Best regards

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

(B. Venturelli)

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD *Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD*			
Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR ***Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application***	**Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR** ***Classification of the device under MDR application*** (1)	**Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD** ***If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device***	**Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON** ***Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification***
Surgical suction			
Ref.: **H50358E** **H50510E** **H50511E** **H50512E** **H50513E** **H50514E** **H50515E** **H50516E** **H50561E** **H50562E** **H50563E** **H50564E** **H50565E** **H50566E** **H50567E** **H51004E** **H51008E** **H51014E**	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 27999 ON / NB: 0459

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD *Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD*			
Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR ***Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application***	**Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR** ***Classification of the device under MDR application*** (1)	**Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD** ***If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device***	**Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON** ***Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification***
H51015E **H51020E** **H51024E** **H51027E** **H51036E** **H51040E** **H51052E** **H51056E** **H51057E** **H51059E** **H51068E** **H51072E** **H51075E** **H51084E** **H51088E** **H51091E** **H51100E** **H51104E** **H51107E** **H51164E**			

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD *Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD*			
Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR ***Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application***	**Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR** ***Classification of the device under MDR application*** (1)	**Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD** ***If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device***	**Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON** ***Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification***
H51168E **H51174E** **H51179E** **H51183E** **H51189E** **H51195E** **H51211E** **H51227E** **H51243E** **H51250E** **H51259E** **H51263E** **H51275E** **H51279E** **H51291E** **H51295E** **H51298E** **H51355E** **H51359E** **H51371E**			

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD *Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD*			
Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR ***Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application***	**Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR** ***Classification of the device under MDR application*** (1)	**Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD** ***If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device***	**Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON** ***Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification***
H51375E **H51381E** **H51382E** **H51439E** **H51563E** **H51567E** **H51574E** **H51631E** **H51755E** **H51759E** **H51765E** **H51766E** **H51801E** **H51802E** **H52403E** **H52407E** **H52435E** **H52439E** **H52451E** **H52455E**			

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD *Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD*			
Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR ***Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application***	**Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR** ***Classification of the device under MDR application*** (1)	**Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD** ***If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device***	**Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON** ***Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification***
H52467E **H52471E** **H52472E** **H52483E** **H52487E** **H52595E** **H52599E** **H52600E** **H52615E** **H52627E** **H52631E** **H52632E** **H52643E** **H52647E** **H52659E** **H52663E** **H52664E** **H52675E** **H52679E** **H54020E**			

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD *Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD*			
Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR ***Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application***	**Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR** ***Classification of the device under MDR application*** (1)	**Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD** ***If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device***	**Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON** ***Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification***
H54024E **H54132E** **H54136E** **H54211E** **H54215E** **H54216E** **H54323E** **H54327E**			
Ref.: **H91005E** **H91006E** **H91007E** **H91008E** **H91009E** **H91010E** **H91016E** **H91018E** **H91019E** **H91020E** **H91021E**	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 30236 ON / NB: 0459

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD *Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD*			
Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR ***Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application***	**Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR** ***Classification of the device under MDR application*** (1)	**Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD** ***If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device***	**Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON** ***Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification***
H91025E **H91026E** **H91027E** **H91028E** **H91029E** **H91030E** **H91031E** **H91032E** **H91033E** **H91034E** **H91035E** **H91036E** **H91270E** **H91280E** **H91311E** **H91330E** **H91340E** **H91342E** **H91380E** **H91385E**			

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD *Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD*			
Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR ***Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application***	**Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR** ***Classification of the device under MDR application*** (1)	**Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD** ***If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device***	**Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON** ***Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification***
H91388E **H91390E** **H91392E** **H91395E** **H91397E** **H91400E** **H91405E** **H91407E** **H91410E** **H91510E** **H91515E** **H91518E** **H91520E** **H91522E** **H91525E** **H91527E** **H91530E** **H91535E** **H91537E** **H91540E**			

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD ***Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD***			
Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR ***Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application***	**Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR** ***Classification of the device under MDR application*** (1)	**Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD** ***If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device***	**Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON** ***Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification***
H91770E **H91780E** **H91820E**			
Kit for thoracentesis and paracentesis			
Ref.: **BS10/003** **H92000E** **H92002E** **H92003E** **H92007E** **H92009E** **H92010E** **H92014E** **H92015E** **H92017E** **H92018E** **H92019E** **H92020E** **H92022E** **H92023E**	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 27999 ON / NB: 0459

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD *Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD*			
Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR ***Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application***	**Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR** ***Classification of the device under MDR application*** (1)	**Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD** ***If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device***	**Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON** ***Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification***
H92024E **H92026E** **H92027E** **H92028E** **H92030E** **H92033E** **H92034E** **H92035E** **H92036E** **H92038E** **H92040E** **H92041E** **H92043E** **H92044E** **H92045E** **H92050E** **H92054E** **H92060E** **H92061E** **H92120E**			

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD *Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD*			
Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR ***Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application***	**Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR** ***Classification of the device under MDR application*** (1)	**Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD** ***If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device***	**Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON** ***Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification***
H92160E **H92200E** **H92240E** **H92241E** **H92400E** **H92405E** **H92411E** **H92412E** **H92420E** **H92425E** **H92429E** **H92430E** **H92436E** **H92440E** **H92446E** **H92450E**			
Drainage bags			
Ref.: **H90001E** **H90002E**	Is	n/a	Certificato / Certificate: 30236 ON / NB: 0459

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD *Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD*			
Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR ***Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application***	**Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR** ***Classification of the device under MDR application*** (1)	**Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD** ***If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device***	**Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON** ***Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification***
H90003E **H90004E** **H90008E** **H90011E** **H90013E** **H90015E** **H90016E** **H90018E** **H90019E** **H90020E** **H90032E** **H90038E** **H90039E** **H90042E** **H90043E** **H90044E** **H90045E** **H90046E** **H90048E** **H90049E**			

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD *Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD*			
Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR *Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application*	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR *Classification of the device under MDR application* (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD *If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device*	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON *Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification*
H90052E H90054E H90055E H90056E H90059E H90061E H90062E H90063E H90072E H90075E H90076E H90081E H90088E H90089E H90090E H90091E H90092E H90093E H90094E H90101E			

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD *Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD*			
Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR ***Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application***	**Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR** ***Classification of the device under MDR application*** (1)	**Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD** ***If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device***	**Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON** ***Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification***
H90109E **H90111E** **H90112E** **H90121E** **H90130E** **H90141E** **H90220E** **H90240E** **H90250E** **H90320E** **H90321E** **H90330E** **H90340E** **H90341E** **H90355E** **H90365E** **H90375E** **H90377E** **H90389E** **H90391E**			

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD *Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD*			
Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR ***Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application***	**Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR** ***Classification of the device under MDR application*** (1)	**Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD** ***If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device***	**Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON** ***Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification***
H90399E **H90401E** **H90409E** **H90411E** **H90420E** **H90430E** **H90440E** **H90451E** **H90452E** **H90461E** **H90462E** **H90471E** **H90472E** **H90473E** **H90520E** **H90530E** **H90540E** **H90590E** **H90591E** **H90592E**			

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD *Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD*			
Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR ***Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application***	**Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR** ***Classification of the device under MDR application*** (1)	**Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD** ***If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device***	**Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON** ***Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification***
H90600E **H90650E** **H90660E** **H90670E** **H90680E** **H90730E** **H90740E**			
Ref.: **H90007E** **H90023E** **H90024E** **H90025E** **H90026E** **H90027E** **H90033E** **H90034E** **H90034E-G** **H90035E** **H90036E** **H90037E**	Is - Im	n/a	Certificato / Certificate: 36916 rev.1 (Im) and 30236 (Is) ON / NB: 0459

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD ***Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD***			
Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR ***Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application***	**Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR** ***Classification of the device under MDR application*** (1)	**Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD** ***If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device***	**Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON** ***Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification***
Infusors			
Ref.: **H85013E** **H85014E** **H85024E** **H90760E** **H90762E** **H90770E** **H90771E** **H90772E** **BS4/003** **BS6/024** **BS6/001** **BS6/002** **BS6/004** **BS6/005** **BS6/006** **BS6/008** **BS6/009** **BS6/010**	Is	n/a	Certificato / Certificate: 30236 ON / NB: 0459

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD *Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD*			
Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR *Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application*	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR *Classification of the device under MDR application* (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD *If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device*	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON *Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification*
BS6/011 BS6/012 BS6/013 BS6/014 BS6/015 BS6/016 BS6/017 BS6/019.1 BS6/019 BS6/022 BS6/023 BS5/002.2 BS5/003 BS5/005 BS1/001 BS1/001GV BS1/012507R BS1/012510 BS1/012510M BS1/012510MG			

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD *Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD*			
Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR ***Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application***	**Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR** ***Classification of the device under MDR application*** (1)	**Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD** ***If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device***	**Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON** ***Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification***
BS1/012510R BS1/012525 BS1/012525M BS1/012525MG BS1/012525R BS1/012550 BS1/012550M BS1/012550MG BS1/012550R BS1/012575R BS1/012580R BS1/0125100R BS1/0125150R BS1/0125200R BS1/0153025 BS1/0153080P BS1/0254107R BS1/0254110 BS1/0254110R BS1/0254110Ri.4			

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD *Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD*			
Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR ***Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application***	**Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR** ***Classification of the device under MDR application*** (1)	**Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD** ***If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device***	**Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON** ***Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification***
BS1/0254115R BS1/0254125R BS1/0254125Ri.4 BS1/0254130R BS1/0254150 BS1/0254150MG BS1/0254150R BS1/0254150R.1 BS1/0254160R BS1/0254175 BS1/01530100 BS1/01530100M BS1/01530150 BS1/01530150P BS1/01530200P BS1/01530300 BS1/0254175R BS1/0254180R BS1/02541100 BS1/02541100MG			

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD *Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD*			
Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR ***Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application***	**Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR** ***Classification of the device under MDR application*** (1)	**Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD** ***If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device***	**Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON** ***Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification***
BS1/02541100R BS1/02541100Ri.4 BS1/02541150 BS1/02541150R BS1/02541150R.1 BS1/02541200 BS1/02541200R BS1/0125100 BS1/0125105 BS1/0125150 BS1/0125200 BS1/0125300 BS1/0153010 BS1/0153050 BS1/01530200 BS1/0254125 BS1/0254180 BS1/02541250 BS1/0125100M BS1/0125150M			

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD *Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD*			
Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR ***Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application***	**Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR** ***Classification of the device under MDR application*** (1)	**Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD** ***If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device***	**Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON** ***Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification***
BS1/0125200M BS1/0125100MG BS1/0125150MG BS1/0125200MG BS1/0254125M BS1/0254150M BS1/0254175M BS1/0254180M BS1/02541100M BS1/02541150M BS1/02541200M BS1/02541250M BS1/0254125MG BS1/0254175MG BS1/0254180MG BS1/02541150MG BS1/02541200MG BS1/02541250MG BS1/012525.2V BS1/012550.2V			

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD *Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD*			
Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR ***Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application***	**Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR** ***Classification of the device under MDR application*** (1)	**Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD** ***If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device***	**Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON** ***Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification***
BS1/0125100.2V BS1/0125150.2V BS1/0254125.2V BS1/0254150.2V BS1/0254175.2V BS1/02541100.2V BS1/02541150.2V BS1/011 BS1/011.1 BS1/011.2 BS1/011.3 BS1/012 BS1/012.50 BS1/012GV BS1/013 BS1/013.50 BS1/013.1 BS1/013.2 BS1/013.2.50 BS1/015			

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD *Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD*			
Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR ***Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application***	**Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR** ***Classification of the device under MDR application*** (1)	**Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD** ***If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device***	**Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON** ***Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification***
BS1/015.1 **BS1/016** **BS1/021** **BS1/024** **BS1/017** **BS1/018** **BS1/019** **BS1/019.1** **BS1/020** **BS1/022** **BS1/022.1** **BS1/025** **BS1/026** **BS1/027** **BS1/028** **BS1/040**			
Ref.: **BS1/0254125P** **BS1/0254150P** **BS1/0254175P**	Is	n/a	Certificato / Certificate: 27999 ON / NB: 0459

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD *Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD*			
Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR ***Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application***	**Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR** ***Classification of the device under MDR application*** (1)	**Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD** ***If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device***	**Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON** ***Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification***
BS1/0254180P BS1/02541100P BS1/02541150P BS1/02541200P BS1/02541250P BS1/0254125PM BS1/0254150PM BS1/0254175PM BS1/0254180PM BS1/02541100PM BS1/02541150PM BS1/02541200PM BS1/02541250PM BS1/0254107Ri.4 BS1/0254150Ri.4 BS1/0254175Ri.4 BS1/0254180Ri.4 BS1/02541150Ri.4			

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

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

Tabella 3: Storico delle revisioni della presente lettera di conferma ***Table 3: Revision history of this confirmation letter***		
Data / ***Date***	**N. di protocollo** / Protocol No.	**Azione** / Action
2024/07/01	FP-4074/24-ec10	Prima emissione / *First issue*
2024/09/25	FP-5611/24-nc10	Spostamento dei dispositivi dalla Tabella 2 alla Tabella 1 / *Moving devices from Table 2 to Table 1*