

N. di protocollo / Protocol No.: **FP-3431/23-nc10**

Data / Date: **2023/06/28**

**Lettera di conferma dell'Organismo Notificato / Notified Body Confirmation
Letter**

Riferimento / Reference: [1002C04678380C_CL](#)

A chi di competenza / To whom it may concern,

Conferma dello stato di una domanda formale, di un accordo scritto e di un'adeguata 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**:*

AB MEDICA GROUP, S.A.

C/JERICÓ, 10 BIS INTERIOR - 08035 BARCELONA - Spain

SRN: ES-MF-000000582

IMQ S.p.A. A SOCIO UNICO
SOGGETTA AD ATTIVITÀ DI DIREZIONE
E COORDINAMENTO DI IMQ GROUP S.R.L.

tel. (+39) 02 5073 1
fax (+39) 02 5099 1550
direzione.imq@legalmail.it
info@imq.it - www.imq.it

Sede legale e amministrativa
Italia - 20138 Milano
via Quintiliano 43

Sedi operative
Macerata, Modena
Roma, Torino, Treviso, Udine



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.
Resp. Tecnico Dispositivi Medici – Medical
Device Technical Manager
B.U. Product Conformity Assessment

(B. Venturelli)

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR Classification of the device under MDR application ⁽¹⁾	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD If the device uder 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
9983700 9983707 9983708 9983710 9983713 9983714 9983715 9983716 9983718 9983722 9983730 9983733 9983734 9983735 9983736 9983737 9983738 9983739 9983740 9983741 9983753	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1143/MDD ON / NB: 0051

¹ Classificazione del dispositivo oggetto della Domanda MDR proposta dal fabbricante ai sensi dell'Art. 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

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR Classification of the device under MDR application ⁽¹⁾	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification
<p>Modelli elencati nel documento "List of models (ABGD7.5-07 Rev. 00 del 28/12/2022)" allegato alla presente</p> <p><i>Models listed in the document "List of models (ABGD7.5-07 Rev. 00 of 28/12/2022)" attached to this letter</i></p>	<p>Im</p>	<p>n/a</p>	<p>Certificato / Certificate: 1349/MDD ON / NB: 0051</p>

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 2: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. non è responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 2: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is not responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR Classification of the device under MDR application (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD If the device uder MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification
n/a	n/a	n/a	n/a



Tabella 3: Storico delle revisioni della presente lettera di conferma

Table 3: Revision history of this confirmation letter

Data / Date	N. di protocollo / Protocol No.	Azione / Action
2023/06/28	FP-3431/23-nc10	Prima emissione / <i>First issue</i>

LISTADO DE MODELOS

LIST OF MODELS

0304500	1005001	1006008	1008015	1011403	1020902
0304501	1005003	1006009	1008016	1011800	1020903
0304502	1005006	1006010	1008017	1011801	1021005
0304900	1005007	1006011	1008019	1011802	1021006
0304901	1005010	1006012	1009000	1012000	1021007
0305000	1005013	1006013	1009001	1012001	1021008
0305001	1005014	1006015	1009003	1012004	1021009
0305002	1005015	1006016	1009004	1012005	1021011
0305003	1005016	1006017	1009900	1012007	1021012
0305004	1005017	1006018	1010001	1012008	1021013
0305005	1005018	1006019	1010002	1012009	1021014
0305007	1005020	1006020	1010400	1012010	1021015
0305008	1005021	1006021	1010401	1012013	1021016
0306001	1005022	1006022	1010602	1012500	1021018
0306300	1005023	1006024	1010604	1013000	1021020
0306301	1005024	1006025	1010605	1013001	1021021
0311000	1005025	1006026	1010607	1013002	1021022
0311001	1005026	1006027	1010800	1013004	1021023
0311300	1005027	1006029	1010801	1013005	1021024
0312000	1005028	1006030	1010802	1013400	1021025
0312300	1005030	1006300	1010901	1013401	1021400
0312301	1005031	1006301	1011003	1013402	1021501
0312500	1005032	1006303	1011007	1013403	1021503
0312600	1005033	1006305	1011008	1013500	1021504
0312601	1005034	1006306	1011011	1014200	1021600
0313000	1005035	1006308	1011012	1014401	1021602
0313001	1005036	1006310	1011013	1014403	1021603
0313003	1005037	1006311	1011015	1014404	1021604
0313004	1005038	1006312	1011017	1014405	1021605
0313005	1005040	1006313	1011020	1014406	1021607
0313500	1005043	1006314	1011022	1014407	1021608
0314400	1005044	1006315	1011026	1014408	1021609
0314401	1005046	1006316	1011203	1014409	1025000
0314402	1005048	1006317	1011204	1014410	1027800
0324100	1005500	1006318	1011205	1014412	2205000
0505700	1005501	1006319	1011207	1014414	2217001
0505703	1005503	1006320	1011208	1014415	2225000
0507001	1005705	1006321	1011209	1014501	2410000
0510000	1005709	1006322	1011213	1014800	
0512000	1005727	1006323	1011214	1014801	
1004200	1005802	1007502	1011215	1015200	2412501
1004500	1005803	1007504	1011216	1015201	2414000
1004501	1005806	1007505	1011217	1018300	2414001
1004502	1005808	1008011	1011221	1018301	2415300
1004900	1006005	1008012	1011222	1020900	2415301
1005000	1006006	1008014	1011223	1020901	2415500

2415501	2424408	2434516	2441003	2908000	2911219
2415503	2424501	2434520	2441200	2908001	2911400
2415504	2424502	2434522	2441700	2908002	2911401
2417600	2424503	2434523	2441803	2908003	2911403
2417800	2424504	2434524	2441804	2908004	2911404
2418000	2424505	2434525	2442000	2908005	2911405
2418001	2424507	2434526	2442004	2908007	2911406
2420001	2424508	2434527	2442005	2909000	2912000
2420004	2424509	2434528	2442006	2909001	2912002
2420006	2424510	2434600	2442007	2909002	2912005
2420007	2424511	2434800	2442008	2909003	2912006
2420008	2424512	2435000	2442300	2909004	2912008
2420009	2424513	2435600	2444000	2909005	2912010
2420010	2424514	2435601	2444500	2909006	2912601
2420300	2424515	2436000	2444700	2909007	2912603
2420301	2424516	2436005	2444800	2910000	2912604
2420302	2424517	2437000	2444802	2910001	2913000
2420900	2424518	2437001	2445000	2910400	2913002
2421000	2424519	2439001	2445001	2910601	2913400
2421001	2424520	2439002	2445099	2910800	2913402
2421002	2424521	2439005	2445400	2911002	2913500
2421003	2424522	2439006	2445501	2911005	2914401
2421005	2424600	2439007	2445502	2911006	2914402
2421008	2425001	2439008	2445801	2911008	2914403
2421009	2425002	2439009	2445802	2911009	2914404
2421500	2427000	2439010	2445806	2911010	2914406
2421501	2429000	2439300	2448600	2911011	2914500
2421502	2430000	2439800	2450000	2911012	2914501
2421600	2431528	2439802	2450002	2911013	2914502
2421601	2431700	2439803	2905000	2911014	2914800
2421900	2433000	2439804	2905001	2911101	2915000
2422000	2433001	2440001	2905002	2911103	2915001
2422400	2433003	2440002	2905003	2911200	2915003
2423001	2434300	2440003	2905005	2911202	2915004
2423003	2434301	2440004	2905007	2911203	2915005
2423004	2434306	2440006	2906002	2911205	2915100
2424001	2434307	2440007	2906003	2911206	2915200
2424002	2434500	2440008	2906004	2911207	2915201
2424003	2434501	2440009	2906005	2911208	2915203
2424004	2434502	2440010	2906006	2911209	2915204
2424005	2434503	2440011	2906007	2911210	2915205
2424006	2434507	2440012	2906300	2911211	2915206
2424300	2434509	2440013	2906301	2911212	2915600
2424301	2434510	2440014	2906302	2911213	2918300
2424302	2434511	2440015	2906304	2911214	2920700
2424303	2434513	2440099	2906305	2911215	2920900
2424400	2434514	2440800	2906306	2911217	2920901
2424401	2434515	2441002	2907000	2911218	2920902

2920903	2921058	3021002
2920904	2921059	3021003
2920905	2921060	3021005
2920906	2921061	3021007
2921001	2921062	3021008
2921002	2921063	3021009
2921005	2921064	3021010
2921006	2921065	3021500
2921007	2921066	3021501
2921008	2921067	3021502
2921010	2921068	3021504
2921011	2921069	3021505
2921012	2921070	3021506
2921015	2921071	3021507
2921017	2921072	3021508
2921018	2921073	
2921019	2921074	
2921021	2921075	
2921022	2921076	
2921023	2921077	
2921025	2921078	
2921026	2921079	
2921027	2921080	
2921028	2921081	
2921030	2921082	
2921031	2921501	
2921032	2921502	
2921033	2921503	
2921034	2921507	
2921035	2921509	
2921036	2921511	
2921037	2921512	
2921038	2921513	
2921039	2921514	
2921040	2921515	
2921041	2921516	
2921042	2921517	
2921043	2921518	
2921045	2921608	
2921046	2921613	
2921047	2921614	
2921048	2921615	
2921049	2921616	
2921050	2929700	
2921051	3015200	
2921052	3015202	
2921053	3021000	
2921055	3021001	