	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-05/MDR
<i>livello documento: 3</i>	<p align="center">Conferma di sottoscrizione di formale contratto per la valutazione della conformità di dispositivi medici, in accordo all'Art. 120 paragrafo 2 secondo comma punto a) del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023</p>	<p align="center">revisione 00 19/05/2023</p>




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 2 secondo comma punto a) 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 2 second subparagraph point a) of Regulation (EU) 2017/745 as amended by Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023

	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-05/MDR
livello documento: 3	<p align="center">Conferma di sottoscrizione di formale contratto per la valutazione della conformità di dispositivi medici, in accordo all'Art. 120 paragrafo 2 secondo comma punto a) del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023</p>	<p align="center">revisione 00 19/05/2023</p>

1. Indice/ Index


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

	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-05/MDR
livello documento: 3	<p align="center">Conferma di sottoscrizione di formale contratto per la valutazione della conformità di dispositivi medici, in accordo all'Art. 120 paragrafo 2 secondo comma punto a) del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023</p>	<p align="center">revisione 00 19/05/2023</p>

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.

	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-05/MDR
livello documento: 3	<p align="center">Conferma di sottoscrizione di formale contratto per la valutazione della conformità di dispositivi medici, in accordo all'Art. 120 paragrafo 2 secondo comma punto a) del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023</p>	<p align="center">revisione 00 19/05/2023</p>


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'Allegato VII, punto 4.3, secondo comma, del Regolamento (UE) 2017/745, prima della data di scadenza delle certificazioni CE precedentemente emesse ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.. per gli stessi dispositivi medici
- definire gli impegni e le responsabilità del fabbricante definiti dal Regolamento (UE) 2023/607.
- definire le attività dell'Organismo Notificato in relazione alle attività inerenti la sorveglianza delle certificazioni CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., per tutto il periodo di estensione delle stesse in accordo alle prescrizioni del Regolamento (UE) 2023/607

This document is intended to


- *confirm that the formal contract has been signed with the Manufacturers for the medical devices conformity assessment, in accordance with Annex VII, point 4.3, second paragraph, of Regulation (EU) 2017/745, before the expiry date of the certifications EC previously issued pursuant to Directive 93/42/EEC and subsequent amendments for the same medical devices*
- *define the commitments and responsibilities of the manufacturer defined by Regulation (EU) 2023/607.*
- *define the Notified Body activities in relation to the activities related to the EC certification surveillance pursuant to Directive 93/42/EEC and subsequent amendments, for the entire extension period of the same in accordance with the provisions of the Regulation (EU) 2023/607*

	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-05/MDR
livello documento: 3	<p align="center">Conferma di sottoscrizione di formale contratto per la valutazione della conformità di dispositivi medici, in accordo all'Art. 120 paragrafo 2 secondo comma punto a) del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023</p>	<p align="center">revisione 00 19/05/2023</p>

4. Riferimenti Normativi *Normative references*

- Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.
- Regolamento (UE) 2017/745 del 05 aprile 2017
- Regolamento (UE) 2023/607 del 15 marzo 2023

- *Council Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations*
- *Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017*
- *Regulation (EU) 2023/607 of 15 March 2023*

	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-05/MDR
livello documento: 3	<p align="center">Conferma di sottoscrizione di formale contratto per la valutazione della conformità di dispositivi medici, in accordo all'Art. 120 paragrafo 2 secondo comma punto a) del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023</p>	<p align="center">revisione 00 19/05/2023</p>

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 della domanda presentata da parte del

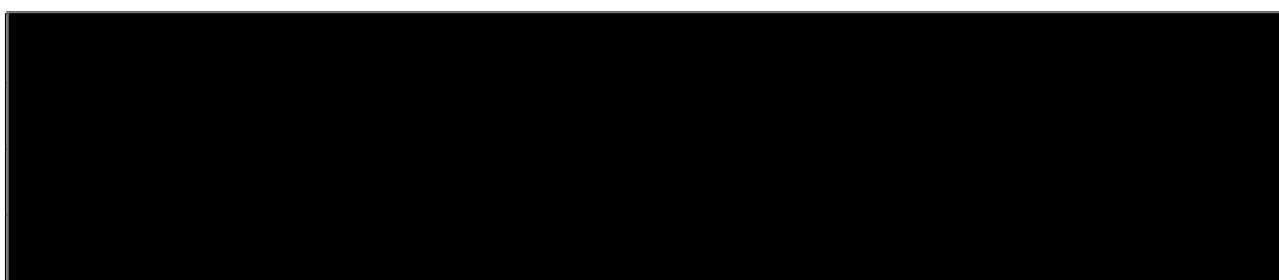
The Notified Body of Istituto Superiore di Sanità designated pursuant to Regulation (EU) 2017/745 and identified by the number 0373 on NANDO, confirms receipt of the application submitted by the

Fabbricante/Manufacturer	Codice SRN/SRN code
INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. Via Cassia Nord 351, 53014 Monteroni d'Arbia (Siena) Italy.	IT-MF-000028934

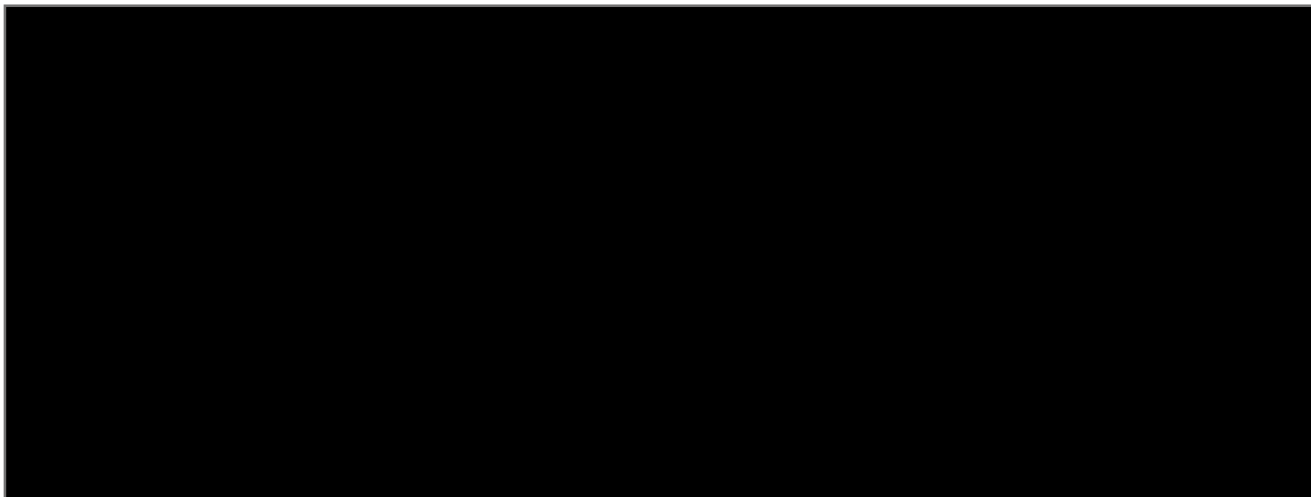
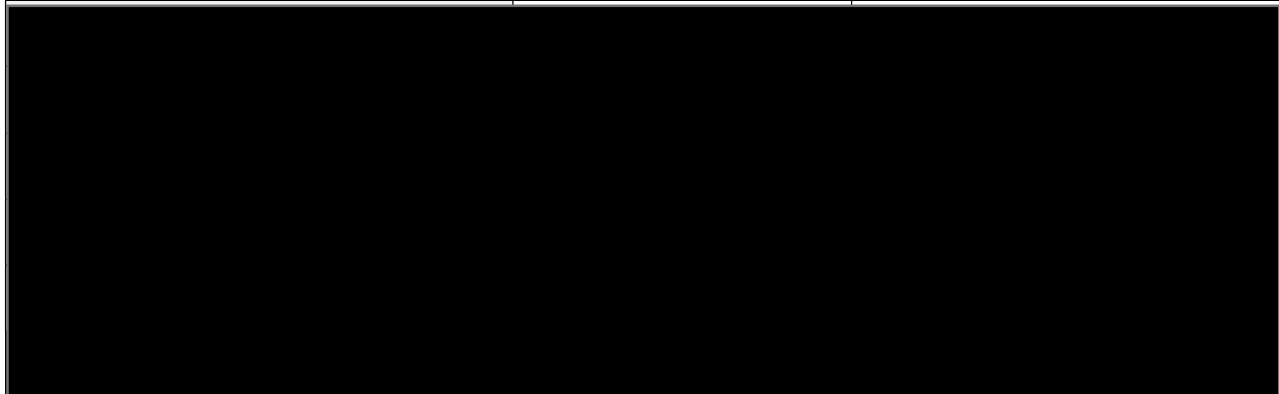
per la certificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 per i seguenti dispositivi medici,
for certification pursuant to Regulation (EU) 2017/745 for the following medical devices,


Denominazione <i>MD Name</i>	Basic UDI	Certificato CE MDD <i>MDD EC Certificate</i>

	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-05/MDR
<i>livello documento: 3</i>	<p align="center">Conferma di sottoscrizione di formale contratto per la valutazione della conformità di dispositivi medici, in accordo all'Art. 120 paragrafo 2 secondo comma punto a) del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023</p>	<p align="center">revisione 00 19/05/2023</p>



Sodio Cloruro 0,9% per uso dentale, sterile	803395965712GL	QPZ-1923-19 Addendum 02-21 Scad. 26/05/2024
---	----------------	--



	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-05/MDR
livello documento: 3	<p align="center">Conferma di sottoscrizione di formale contratto per la valutazione della conformità di dispositivi medici, in accordo all'Art. 120 paragrafo 2 secondo comma punto a) del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023</p>	<p align="center">revisione 00 19/05/2023</p>

A seguito della domanda presentata prima della data di scadenza delle certificazioni CE precedentemente emesse ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., è stato sottoscritto nella data di seguito riportata, 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 submitted before the expiry date of the EC certifications previously issued pursuant to Directive 93/42/EEC and subsequent amendments, a formal contract was signed between the parties, in accordance with Annex VII, point 4.3, second paragraph, of Regulation (EU) 2017/745, for the conformity assessment of medical devices on the following date

Da compilare a cura del Fabbricante / *To be completed by the Manufacturer*

gg/mm/aaaa | dd/mm/yy

07/09/2022 – 11/01/2023 – 06/06/2023

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, le validità delle certificazioni CE precedentemente emesse ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii, sono estese come di seguito riportato:

As required by Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023 amending Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 as regards the transitional provision relating to certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, the validity of the CE certifications previously issued pursuant to Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and additions, is extended as follows:


Classe di rischio in accordo al Regolamento (UE) 2017/745 <i>Risk class in accordance with Regulation (EU) 2017/745</i>	Estensione della validità dei certificati/ <i>Extension of EC certificates validity</i>
Classe III, classe IIb impiantabili, ad eccezione dei materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone	31-12-2027

	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-05/MDR
livello documento: 3	<p align="center">Conferma di sottoscrizione di formale contratto per la valutazione della conformità di dispositivi medici, in accordo all'Art. 120 paragrafo 2 secondo comma punto a) del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023</p>	<p align="center">revisione 00 19/05/2023</p>

<p>dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori (WET)</p> <p><i>Class III, implantables Class IIb devices, except suture materials, staples, dental filling materials, braces, dental crowns, screws, wedges, plates and prostheses, wires, nails, clips and connectors (WET)</i></p>	
<p>Classe IIb non inclusi tra quelli sopra, tra cui impiantabili WET, Classe IIa, Classe I sterili o con funzione di misura</p> <p><i>Class IIb devices not included above, including implantable WET, Class IIa devices, Class I sterile or with measuring function</i></p>	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 del 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 hanno firmato un accordo scritto conformemente all'allegato VII, punto 4.3, secondo comma (Condizione peraltro, già soddisfatta dal Fabbricante);

	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-05/MDR
livello documento: 3	<p align="center">Conferma di sottoscrizione di formale contratto per la valutazione della conformità di dispositivi medici, in accordo all'Art. 120 paragrafo 2 secondo comma punto a) del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023</p>	<p align="center">revisione 00 19/05/2023</p>

provided that the conditions established in paragraph 3 quater of the art. 120 of Regulation (EU) 2017/745 as amended by Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023 are met, i.e.:


- *the devices continue to comply with the provisions of the aforementioned Directive;*
- *no significant changes are made in the design and intended use of the devices;*
- *there are no unacceptable risks to the health or safety of patients, users or other persons or to other aspects of the protection of public health;*
- *the Manufacturer/Authorised Representative has submitted no later than 26 May 2024 a formal application for certification to a notified body in accordance with Annex VII, point 4.3, first paragraph, for a device conformity assessment referred to in paragraph 3 bis or 3 ter of article 120 of EU Regulation 2017/745, as amended by EU regulation 2023/607, or of a device intended to replace such a device, and by 26 September 2024 the notified body and the manufacturer have signed a written agreement in accordance with the annex VII, point 4.3, second paragraph (Condition, moreover, already satisfied by the Manufacturer)*

Il Fabbricante dichiara di essere consapevole che la validità dei certificati già emessi è estesa automaticamente e pertanto a riguardo non devono essere formalizzati ulteriori atti autorizzativi da parte dell'ON

The Manufacturer declares to be aware that the validity of the certificates already issued is automatically extended and therefore no further authorization documents need to be formalized by the NB in this regarding

Il Fabbricante in accordo alle Disposizioni transitorie previste dall'Art 120 (3) del Regolamento (UE) 2017/745, così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023, si impegna a:

- garantire l'aggiornamento della documentazione depositata presso l'ON, ai sensi delle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii
- comunicare preventivamente all'ON, mediante la modulistica da questi resa disponibile, ogni previsione di modifica attuabile in accordo a quanto definito dal documento di orientamento MDCG 2020-3 revisione corrente
- applicare le prescrizioni in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi.

	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-05/MDR
livello documento: 3	<p align="center">Conferma di sottoscrizione di formale contratto per la valutazione della conformità di dispositivi medici, in accordo all'Art. 120 paragrafo 2 secondo comma punto a) del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023</p>	<p align="center">revisione 00 19/05/2023</p>

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'Organismo Notificato, pertanto, a far data dal 20/03/2023 continua ad essere responsabile dell'appropriata sorveglianza dei requisiti applicabili relativi ai dispositivi per i quali sono state emesse le certificazioni CE sopra riportate.

Tutte le attività inerenti alla sorveglianza da parte dell'ON saranno da questi assicurate in accordo con i tempi di validità massima delle certificazioni CE, a meno di esplicita rinuncia da parte del Fabbricante, come previsto dall'art. 120, paragrafo 3 sexies del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023.

Qualora nel corso della sorveglianza svolta dall'ON, gli esiti e le risultanze che ne derivano dovessero evidenziare il mancato rispetto da parte del Fabbricante di quanto previsto nelle disposizioni transitorie, la certificazione potrà essere temporaneamente sospesa e/o ritirata.

In riferimento alle attività di audit, in Italia o all'estero, che l'ON effettuerà presso le sedi del Fabbricante e/o di suoi subcontraenti e alle attività di valutazione della documentazione tecnica per il periodo di estensione di validità previsto per le certificazioni CE per i dispositivi medici soprariportati, si ribadisce che tutta la documentazione dovrà continuare ad essere disponibile in lingua italiana e/o inglese e che per l'espletamento delle attività previste rimangono valide le condizioni operative ed economiche già sottoscritte dal Fabbricante nel documento **"Termini e Condizioni del Servizio di Certificazione di Conformità CE"** in data

	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-05/MDR
livello documento: 3	<p align="center">Conferma di sottoscrizione di formale contratto per la valutazione della conformità di dispositivi medici, in accordo all'Art. 120 paragrafo 2 secondo comma punto a) del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023</p>	<p align="center">revisione 00 19/05/2023</p>

Da compilare a cura del Fabbricante
26/10/2016

The Notified Body, therefore, starting from 20 March 2023 continues to be responsible for the appropriate surveillance of the applicable requirements relating to the devices for which the above mentioned EC certifications have been issued.


All activities related to surveillance by the NB will be ensured by the latter in accordance with the maximum validity times of the EC certifications, unless explicit withdrawal by the Manufacturer, as required by art. 120, paragraph 3 sexies of Regulation (EU) 2017/745 as amended by Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023.

If, during the surveillance carried out by the ON, the outcomes and findings deriving highlight the Manufacturer's failure to comply with the provisions of the transitional provisions, the certification may be temporarily suspended and/or withdrawn.

*With reference to the audit activities, in Italy or abroad, that the NB will carry out on the premises of the Manufacturer and/or its subcontractors and to the evaluation activities of the technical documentation for the period of of EC certifications validity extension for the medical devices listed above, it is reiterated that all documentation must continue to be available in Italian and/or English and that the operational and economic conditions remain the same reported in the document in the document "**Terms and conditions of the service**" already signed by the Manufacturer on*


<i>To be completed by the Manufacturer</i>

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

	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-05/MDR
livello documento: 3	<p align="center">Conferma di sottoscrizione di formale contratto per la valutazione della conformità di dispositivi medici, in accordo all'Art. 120 paragrafo 2 secondo comma punto a) del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023</p>	<p align="center">revisione 00 19/05/2023</p>

The cost of the services rendered can be consulted on the web page: <https://www.iss.it/tariffe-dei-servizi-a-terzi>, on the Istituto Superiore di Sanità website

Luogo e data <i>Place and date</i>	Monteroni d'Arbia, 31/05/2023
Ragione sociale del Fabbricante <i>Company name of the Manufacturer</i>	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. Via Cassia Nord 351, 53014 Monteroni d'Arbia (Siena) Italy.
Estremi del Rappresentante Legale del Fabbricante <i>Manufacturer's representative name</i>	Danila Antonia Perillo
<p>Il Sottoscritto dichiara di aver preso visione e aver compreso l'intero contenuto del presente documento <i>The undersigned declares to have read and understood the entire contents of this document</i></p>	
<p>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.</p> <p><i>The undersigned declares to have read and understood the content of the information on the processing of personal data pursuant to art. 13 of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council, of 27 April 2016 (general regulation on data protection), provided by the Data Controller at the address: https://www.iss.it/ON-ISS-privacy.</i></p>	
Firma del Rappresentante Legale del Fabbricante/ <i>Signature Manufacturer's representative name</i>	<p align="center">Firmato digitalmente da: PERILLO DANILA ANTONIA Data: 08/06/2023 09:52:43</p>
Luogo e data <i>Place and date</i>	Roma,
Firma del Direttore dell'ON 0373/ <i>Signature of NB 0373 Director</i>	<p align="center">Firmato digitalmente da: MARCOALDI ROBERTA Data: 21/06/2023 11:50:43</p>

 <p>ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ ORGANISMO NOTIFICATO</p>	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-05/MDR
<i>livello documento: 3</i>	<p><i>Conferma di sottoscrizione di formale contratto per la valutazione della conformità di dispositivi medici, in accordo all'Art. 120 paragrafo 2 secondo comma punto a) del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023</i></p>	<p>revisione 00 19/05/2023</p>