

ENABLE INNOVATIONS SRL
Via Claudio Tolomeo 20/4
41012, Carpi (MO), Italia

09/10/2023

Lettera di conferma dell'organismo notificato
Riferimento: Contratto n. 129109/22 rev.01

A chi di dovere,

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

La presente lettera conferma che, ICIM SPA, un Organismo Notificato (NB) designato ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e identificato con il numero 0425 sul NANDO, ha ricevuto una richiesta formale in conformità alla Sezione 4.3, primo comma dell'Allegato VII dell'MDR e ha firmato un accordo scritto in conformità alla Sezione 4.3, secondo comma dell'Allegato VII dell'MDR con il seguente produttore:

ENABLE INNOVATIONS SRL
Via Claudio Tolomeo 20/4
41012, Carpi (MO), Italia
Numero SRN: IT-MF-000026066

I dispositivi oggetto della domanda formale e dell'accordo scritto di cui sopra sono identificati nelle tabelle seguenti. La tabella 1 identifica i dispositivi per i quali è stata ricevuta una domanda MDR, è stato concluso un accordo scritto e per i quali l'NB è anche responsabile dell'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile. La tabella 2 identifica i dispositivi per i quali è stata ricevuta una domanda MDR e concluso un accordo scritto, ma per i quali l'ente nazionale di controllo non ha ancora assunto la responsabilità di un'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile.

Nel caso di dispositivi coperti da certificati rilasciati ai sensi della direttiva 90/385/CEE (AIMDD) o della direttiva 93/42/CEE (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 della MDR entro la data di scadenza del certificato MDD/AIMDD; oppure ha fornito la prova che un'autorità competente di uno Stato membro ha concesso una deroga o un'esenzione dalla procedura di valutazione della conformità applicabile ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 1, della MDR o dell'articolo 97, paragrafo 1, della MDR rispettivamente, entro il 20 marzo 2023 per i dispositivi in questione.

Di seguito sono riportati i tempi 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 120.3c della MDR (come modificata dalla (UE) 2023/607):

- 26 maggio 2026 per i dispositivi impiantabili su misura di Classe III
- 31 dicembre 2027 per i dispositivi di Classe III e per i dispositivi impiantabili di Classe IIb, escluse le tecnologie ben consolidate (WET - suture, graffette, otturazioni dentali, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche, fili, perni, clip e connettori)
- 31 dicembre 2028 per altri dispositivi di Classe IIb, Classe IIa, Classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità o con funzione di misurazione
- 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 della MDR (ad esempio, i dispositivi di classe I che si qualificano come strumenti chirurgici riutilizzabili)

A nome dell'Organismo Notificato,
ICIM SPA
Piazza Don Enrico Mapelli, 75

2099 Sesto San Giovanni MI
Identificazione su NANDO CE0425

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali l'NB è anche responsabile dell'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile:

Nome del dispositivo o UDI-DI di base (nell'ambito dell'applicazione MDR)	Classificazione del dispositivo MDR (proposta dal produttore e verificata in fase di pre-applicazione)	Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo MDD/AIMDD	Riferimento/i del certificato MDD/AIMDD dei dispositivi oggetto della domanda MDR e identificazione NB
Spray Nasale SP1V 80540851212NN	Classe IIa	Spray nasale con acido ialuronico ed estratti secchi vegetali – Spray nasale SP1V (SP1V-XXX)	0425-MED-003375-00 ICIM SPA (0425)
Spray Nasale SP2T 80540851213NQ	Classe IIa	Spray nasale con acido ialuronico, Tween 80 e EDTA - Spray Nasale SP2T (SP2T-XXX)	0425-MED-003375-00 ICIM SPA (0425)
Gocce Oculari 180 80540851219P4	Classe IIb	Gocce oculari sterili a base di sodio ialuronato ed elettroliti	0425-MED-003375-00 ICIM SPA (0425)
Gocce Oculari 280 80540851220NM	Classe IIb	Gocce oculari sterili a base di sodio ialuronato ed elettroliti	0425-MED-003375-00 ICIM SPA (0425)
Goccia Oculare INNODROPS X monodose e polidose 80540851205NR	Classe IIb	Gocce oculari sterili a base di acido ialuronico cross-linkato e acido ialuronico a medio peso molecolare – Goccia oculare X monodose (GOXM-XXX) e polidose (GOXP-XXX)	0425-MED-003375-00 ICIM SPA (0425)
Goccia Oculare INNODROPS LIPO 80540851206NT	Classe IIb	Gocce oculari sterili a base di liposomi e acido ialuronico a medio peso molecolare – Goccia oculare LIPO monodose (GOLIPOM-XXX)	0425-MED-003375-00 ICIM SPA (0425)
Spray Oftalmico SO1 80540851207NV	Classe IIb	Spray oftalmico a base di liposomi e Acqua Madre Salina – Spray oftalmico SO1 (SO1-XXX)	0425-MED-003375-00 ICIM SPA (0425)

XXX: Distributore e nome prodotti

Tabella 2: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali l'NB NON è responsabile dell'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile:

Nome del dispositivo o UDI-DI di base (nell'ambito dell'applicazione MDR)	Classificazione del dispositivo MDR (proposta dal produttore e verificata in fase di pre-applicazione)	Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo MDD/AIMDD	Riferimento/i del certificato MDD/AIMDD dei dispositivi oggetto della domanda MDR e identificazione NB
--	---	---	---

Lettera di conferma Cronologia delle revisioni

Data	NB riferimento interno riconducibile ad ogni versione della lettera	Azione
2023/10/09	129109/22 rev.01	Emissione iniziale

Dott. Edoardo Dossena
Product Sales Manager Certificazione
Prodotto, Ispezioni e Direttive
ICIM S.p.A.



Dott. Dario Bruno
Direttore Commerciale
ICIM S.p.A.



Nota:

Sul sito www.icim.it sono disponibili i seguenti documenti:

- Regolamenti per la certificazione relativi ai servizi oggetto della presente offerta.
- Schema di certificazione Regolamento (UE) 2017/745 (0209CS)
- Manuale uso marchio certificazione ICIM (0260CR)
- Regolamento generale ICIM per l'erogazione dei servizi (0001CR)
- Regolamento per la Certificazione dei sistemi di gestione (0002CR)
- Regolamento di Prodotto e Servizi (0003CR)

Il certificato è stato rilasciato in precedenza da un altro CAB.
The certificate has been issued previously by another CAB.



*IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.*

CERTIFICATO n. 10306/1
CERTIFICATE No. _____

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

ENABLE INNOVATIONS S.R.L.

UNITÀ OPERATIVA / OPERATIVE UNIT

Via Claudio Tolomeo 20/4 - 41012 Carpi (MO)
Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione e produzione di dispositivi medici liquidi sterili in piccolo volume ripartiti in condizioni di asepsi (non iniettabili). Produzione su specifica del cliente di dispositivi medici liquidi sterili in piccolo volume ripartiti in condizioni di asepsi (non iniettabili).

Design and manufacturing of low volume aseptic filling sterile liquid medical devices (non-injectable). Manufacturing of low volume aseptic filling sterile liquid medical devices (not injectable) on customer's specifications.

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and Specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE
FIRST ISSUE
03/10/2012

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
03/10/2021

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
02/10/2024

Vincenzo Delacqua
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



SGQ N° 004 A



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.