

N. di protocollo / Protocol No.: **FP-3548/24-nc10**

Data / Date: **2024/06/10**

Lettera di conferma dell'Organismo Notificato / Notified Body Confirmation Letter
Riferimento / Reference: 1001C05770472C_CL

A chi di competenza / To whom it may concern,

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

*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**:*

3A HEALTH CARE S.r.l.

VIA MARZIALE CERUTTI 90F/G - 25017 LONATO DEL GARDA (BS)

SRN: IT-MF-000009298

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.
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 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 <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> ⁽¹⁾	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
C101 Essential (NE-C101-ITA)	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1947/MDD ON / NB: 0051
C101 Essential (NE-C101-E)	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1947/MDD ON / NB: 0051
C17 (NE-C101-RU)	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1947/MDD ON / NB: 0051
Compact (NE-C101-D)	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1947/MDD ON / NB: 0051
X101 Easy (NE-C101-EO)	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1947/MDD ON / NB: 0051

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 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 <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
NEB-ASKIT-11	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1947/MDD ON / NB: 0051
C25 (NE-C102-RU)	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
DuoBaby (NE-C301-RU)	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
DuoBaby (NE-C301-AP)	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
Neko Kat (MRU)	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
Neko Kat (KRU)	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051

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 <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
C28P (RU)	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
NEB-NSSW-11AP	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
C102 Total (NE-C102-ITA)	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
DuoBaby (NE-C301-E)	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
C28P (NE-C105-E)	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
X105 Advanced (NE-C105-EO)	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051

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 <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
C28P (NE-C105-D)	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
C28P (NE-C105-UK)	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
C28P (NE-C105-KSA)	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
C102 Total (NE-C102-E)	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
X102 Total (NE-C102-EO)	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
C102 Total (NE-C102-UK)	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051

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 <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
C102 Total (NE-C102-KSA)	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
Nami Cat (NE-C303K-KDE)	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
Nami Cat (NE-C303K-KDEO)	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
Nami Cat (NE-C303K-KDITA)	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
Nami Cat (NE-C303K-KDD)	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
Nami Cat (NE-C303K-KDUK)	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051

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 <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
Nami Cat (NE-C303K-KDKSA)	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
NEB6004	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
NEB6005	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
NEB6006	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
NEB6007	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
NEB6008	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051

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 <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
NEB6010	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
NEB6011	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
NEB6012	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
NEB6013	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
NEB6014	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
NEB6016	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051

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 <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
NEB6020	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
NEB6021	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
NEB6022	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
NEB2012	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
NEB7000	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
NEB6015	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051

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 <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
NEB6019	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
NEB6024	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
NEB6026	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
NEB6027	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
NEB6028	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
NEB6029	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051

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 <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
NEB6030	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
ASPEED 2 – 1 POMPA (AS800A); ASPEED 2 – 1 POMPA (AS804A); ASPEED 2 – 1 POMPA (AS808A)	IIa	ASPEED 2 – 1 POMPA	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
REF LTA410	IIa	ASPIMED 1.8 - LTA410	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
ASPEED 2 – 2 POMPE (AS900A); ASPEED 2 – 2 POMPE (AS903A); ASPEED 2 – 2 POMPE (AS906A); ASPEED 2 – 2 POMPE (AS910A)	IIa	ASPEED 2 - 2 POMPE	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051

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 <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application⁽¹⁾</i>	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
ASPEED 3.0 (AS1000A); ASPEED 3.0 (AS1001A); ASPEED 3.0 (AS1003A); ASPEED 3.0 (AS1005A)	IIa	ASPEED 3.0	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
MAXIASPEED 6.4P (AS703A)	IIa	MAXIASPEED 6.4P	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
MINIASPEED BATTERY PRO (AS412A); MINIASPEED BATTERY PRO (AS421A)	IIa	MINIASPEED BATTERY PRO	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
MINIASPEED BATTERY EVO (AS450A); MINIASPEED BATTERY EVO (AS451A); MINIASPEED BATTERY EVO (AS457A); MINIASPEED BATTERY EVO (AS464A); MINIASPEED BATTERY EVO (AS465A)	IIa	MINIASPEED BATTERY EVO	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051

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 <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
REF LTA420	IIa	ASPIMED 1.9 - LTA420	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
MINIASPEED BATTERY EVO PLUS (AS452A); MINIASPEED BATTERY EVO PLUS (AS453A); MINIASPEED BATTERY EVO PLUS (AS459A); MINIASPEED BATTERY EVO PLUS (AS466A); MINIASPEED BATTERY EVO PLUS (AS467A)	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	MINIASPEED BATTERY EVO PLUS	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
A3 Complete (NE-C300-ITA)	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
ATOMIZER (AP1800A) ATOMIZER (AP1805A)	IIa	ATOMIZER	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051

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 <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application⁽¹⁾</i>	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
ECONEB	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
COMP-A NEB (AP7000A); COMP-A NEB (AP7002A); COMP-A NEB (AP7009A)	IIa	COMP-A NEB	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
REF LTK170	IIa	LTK170 - NYXY PRO	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
HOSPYNEB professional (AP700A); HOSPYNEB professional (AP701A); HOSPYNEB professional (AP705A)	IIa	HOSPYNEB professional	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
REF LT139	IIa	LT139 - Hospyneb professional	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
NEB6001	IIa	A3 Complete Accessory Kit (NEB6001)	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051

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 <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
NEB6002	IIa	NE-C300 Nebulizer kit (NEB6002)	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
NEB100	IIa	Kit accessori FASTERJET (NEB100)	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
NEB101	IIa	Ampolla FASTERJET (NEB101)	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
NEB102	IIa	Boccaglio con valvola (NEB102)	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
NEB103	IIa	Forcella nasale (NEB103)	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
NEB104	IIa	Tubo di collegamento (NEB104)	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051

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 <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
NEB105	IIa	Mascherina adulto (NEB105)	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
NEB106	IIa	Mascherina pediatrica (NEB106)	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
REF LTR140	IIa	Ampolla FASTERJET – LTR140 (NEB129)	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
NEB200	IIa	Kit accessori NEBJET (NEB200)	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
NEB201	IIa	Ampolla NEBJET con connettore (NEB201)	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
NEB202	IIa	Boccaglio (NEB202)	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051

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 <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
NEB214	IIa	kit accessori NEBJET c/mascherina pediatrica (NEB214)	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
NEB215	IIa	kit accessori NEBJET c/mascherina adulto (NEB215)	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
REF LTR141	IIa	Ampolla NEBJET - LTR141 (NEB225)	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
REF N200K2	IIa	Kit accessori NEBJET (NEB270)	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
REF N300K2	IIa	Kit accessori ADAPT AIR N300K2 (NEB1001)	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
NEB5000	IIa	NASALJET (NEB5000)	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051

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 <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
REF N100D	IIa	Doccia micronizzata Corman N100D (NEB5001)	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
NEB5006	IIa	A3 Complete Nasal Shower (NEB5006)	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
REF LTK185	IIa	NASALJET - LTK185 (NEB5009)	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051
NEB5010	IIa	Doccia nasale LAICA ANE052 (NEB5010)	Certificato / Certificate: 1951/MDD ON / NB: 0051

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 <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> ⁽¹⁾	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
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
2024/03/26	FP-2004/24-nc10	Prima emissione / First issue
2024/05/14	FP-2853/24-nc10	Aggiunta alla Tabella 1 dei seguenti dispositivi / Addition to the Table 1 of the following devices: ASPEED 2 – 1 POMPA; ASPIMED 1.8 - LTA410; ASPEED 2 - 2 POMPE; ASPEED 3.0; MAXIASPEED 6.4P; MINIASPEED BATTERY PRO; MINIASPEED BATTERY EVO; ASPIMED 1.9 - LTA420; MINIASPEED BATTERY EVO PLUS; A3 Complete (NE-C300-ITA); ATOMIZER; ECONEB; COMP-A NEB; REF LTK170; HOSPYNEB professional; REF LT139; NEB6001; NEB6002; NEB100; NEB101; NEB102; NEB103; NEB104; NEB105; NEB106; REF LTR140; NEB200; NEB201; NEB202; NEB214; NEB215; REF LTR141; REF N200K2 REF N300K2; NEB5000; REF N100D; NEB5006; REF LTK185; NEB5010
2024/06/10	FP-3548/24-nc10	Correzione errore digitazione / Misprint correction