

CP MDR.MOD.005a.03 - 24/11/2023

Alla c.a. Giulia Avio
INNATE S.r.l.
 Viale Industria 11/13
 15067 Novi ligure (AL)
 E-mail: regolatorio@innate.it

Conferma ordine / *Order confirmation* - Confirmation letter

Letter Reference: 23Q07522 COVer.01

Confermiamo con la presente dello stato di una domanda formale e di un accordo scritto nell'ambito del Regolamento UE 2017/745 modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per alcuni dispositivi medici

La presente lettera conferma che, Eurofins Product Testing Italy Srl, Organismo Notificato (NB) designato ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e identificato con il numero NB0477, ha ricevuto una domanda 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 fabbricante:

Confirmation of the status of a formal application and written agreement in the framework of Regulation EU 2017/745 amending by Regulation (EU) 2023/607 as regards the transitional provisions for certain medical devices

This letter confirms that, Eurofins Product Testing Italy Srl designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number NB0477, 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:

Azienda / <i>Company</i>	INNATE S.r.l.			
Sede Legale / <i>Registered Office</i>	Viale Industria 11/13, 15067 Novi ligure (AL)			
Contratto n° / <i>Contract No.</i>	23-11-000082			
SRN	IT-MF-000026730			
Quotazione / <i>Quotation</i>	Progetto N° / <i>Project No.</i>	23Q07522		
	Emessa in data / <i>Issue date</i>	26/07/2023		
	Firmata e timbrata per accettazione in data / <i>Stamped and signed for acceptance on date</i>	28/07/2023		
Riferimento normativo / <i>Regulatory reference</i>	Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), ☒ Allegato IX(I) / <i>Annex IX(I)</i> , ☒ Allegato IX(II) / <i>Annex IX(II)</i> , ☐ Allegato X / <i>Annex X</i> ☐ Allegato XI(A) / <i>Annex XI(A)</i> ☐ Allegato XI(B) / <i>Annex XI(B)</i>			
in relazione alla richiesta di certificazione: / <i>for the following certification request</i>	☒ iniziale / <i>initial</i> ☐ sorveglianza / <i>surveillance</i> ☐ rinnovo / <i>renewal</i> ☐ subentro / <i>transfer</i> ☐ revisione / <i>revision</i> ☐ estensione / <i>extension</i>			
Dispositivi Medici / <i>Medical Devices</i>	Vedi tabella di seguito riportata con i dispositivi oggetto di incarico / <i>See table below with the medical device list included in the order.</i>			
<table border="1"> <tr> <td>I dispositivi coperti dalla domanda formale e dall'accordo scritto di cui sopra sono elencati nella Tabella 1 di seguito.</td> <td><i>The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are listed in Table 1 below.</i></td> </tr> </table>			I dispositivi coperti dalla domanda formale e dall'accordo scritto di cui sopra sono elencati nella Tabella 1 di seguito.	<i>The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are listed in Table 1 below.</i>
I dispositivi coperti dalla domanda formale e dall'accordo scritto di cui sopra sono elencati nella Tabella 1 di seguito.	<i>The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are listed in Table 1 below.</i>			

Il fabbricante ha rilasciato specifica dichiarazione in data 03/08/2023 con richiesta di utilizzo della proroga di cui al Regolamento UE 2023/607 nella quale precisa che sono soddisfatte le condizioni di accesso alla proroga stessa.	<i>The manufacturer has issued a specific declaration on 03/08/2023 requesting the use of the extension provided for in EU Regulation 2023/607 in which it specifies that the conditions for access to the extension are met.</i>
I tempi di transizione che si applicano ai dispositivi oggetto della presente lettera (vedi Tabella 1) e che sono di seguito riportati, permangono a condizione che il fabbricante continui a rispettare le altre condizioni specificate nell'articolo 120.3c della MDR (come modificato dal Regolamento 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 suture, graffette, otturazioni dentali, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche, fili, perni, clip e connettori 31 Dicembre 2028 per dispositivi di Classe IIb che non ricadono nel punto precedente, per i dispositivi di Classe IIa e 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).	<i>The transition timelines that apply to the devices covered by this letter (see Table 1) and that are shown below, are valid if the manufacturer continues compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by Regulation EU 2023/607):</i> <i>26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices</i> <i>31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors</i> <i>31 December 2028 for devices Class IIb other than those covered by the above point, devices of Class IIa, and devices of Class I placed on the market in sterile condition or have a measuring function</i> <i>31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)</i>

Tabella 1: Dispositivi inclusi nella presente comunicazione

Table 1: Devices covered by this letter

Nome del dispositivo / Device name <i>Basic UDI-DI</i> (se presente – <i>if applicable</i>)	Classificazione MDR <i>MDR Device classification</i> (come proposta dal fabbricante e verificata al pre application stage / <i>as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage</i>)	Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del dispositivo MDD corrispondente <i>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device</i>	Riferimento del certificato MDD dei dispositivi oggetto della richiesta MDR e identificazione NB <i>MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application and the NB identification</i>
<i>Product:</i> Sodium Hyaluronate for intra-dermal use class III sterile <i>Models:</i> Innea 40mg/2ml, Jalevel 40mg/2ml, Optilace 40mg/2ml, Monoderma 40mg/2ml, Phormae 40mg/2ml, Bliminhis Fisiolhogy 40mg/2ml, Molderm Glow 40 mg/2 mL, Infini Premium Filler V20 40 mg/2 mL, Dives Med Royal Aqua 40 mg/2 mL, Resteeme H 40 mg/2 mL	Class III	N/A	Certificate 1984-MDD-18-507 NB 1984 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri; Certificate 1984-MDD-18-506 NB 1984 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri
<i>Product:</i> Sodium Hyaluronate for intra-articular use class III sterile <i>Models:</i> Promovia 40mg/2ml, Promovia 80mg/4ml, Viscoial 40mg/2ml, Viscoial 80 mg/4ml, Promovia 24mg/2ml, Viscoial 24mg/2ml, Promovia 60 mg/4ml, Viscoial 60mg/4ml	Class III	N/A	Certificate 1984-MDD-18-507 NB 1984 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri; Certificate 1984-MDD-18-506 NB 1984 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri
<i>Product:</i> Sodium Hyaluronate and Trehalose for intra-dermal use class III sterile <i>Models:</i> Innea Aqua 50mg/2ml, Sisthaema Hevo+T 50mg/2ml, Infini Premium Filler V5 50 mg /2 mL, Dives Med trehfill 50 mg /2 mL, Resteeme X 50 mg /2 mL e Zhoabex Radiance 50 mg /2 mL	Class III	N/A	Certificate 1984-MDD-18-507 NB 1984 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri; Certificate 1984-MDD-18-506 NB 1984 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri
<i>Product:</i> Sodium Hyaluronate and Trehalose for intra-articular use class III sterile	Class III	N/A	Certificate 1984-MDD-18-507 NB 1984 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri; Certificate 1984-MDD-18-506

Models: Promovia Hydro Balance 50mg/2ml, Promovia Hydro Balance 100 mg/4ml			NB 1984 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri
Product: Sodium Hyaluronate High Molecular Weight for intra-dermal use class III sterile Models: Innea Evidence 40mg/2ml, Sisthaema RiliHevo 40mg/2ml, Molderm Glow + 40 mg/ 2ml, Resteeme L	Class III	N/A	Certificate 1984-MDD-18-507 NB 1984 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri; Certificate 1984-MDD-18-506 NB 1984 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri

Con riferimento al Vostro ordine per il progetto di certificazione secondo il Regolamento UE 2017/745 di cui ai riferimenti sopra citati:	With reference to your order for the certification project in accordance with the information listed above:
si conferma la nostra accettazione dello stesso;	we confirm our acceptance of the contract;
l'incarico di Certificazione ai sensi del Regolamento UE 2017/745 con la presente è stato perfezionato e ha efficacia agli effetti del punto 4.3 dell'Allegato VII del Regolamento (UE) 2017/745, avendo svolto l'attività di "Application Review";	the engagement of Certification in accordance with Regulation (EU) 2017/745 has hereby been perfected and is effective for the purposes of Section 4.3 of Annex VII of Regulation (EU) 2017/745, having carried out the "Application Review" activity;
come precisato dal Regolamento UE 2023/607 l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato secondo la direttiva 93/42/CEE continua a essere responsabile dell'appropriate sorveglianza dei requisiti applicabili relativi ai dispositivi che ha certificato.	as specified by EU Regulation 2023/607 the notified body that issued the certificate according to Directive 93/42/EEC continues to be responsible for the appropriate monitoring of the applicable requirements for the devices it has certified.
Nel periodo che intercorre dalla data della presente lettera di conferma al 26/09/2024 la sorveglianza dei dispositivi che hanno un certificato rilasciato secondo la direttiva 93/42/CEE e indicati nella tabella 1 di cui sopra rimane in carico all'organismo notificato che li ha rilasciati.	During the period from the date of this letter of confirmation to 26/09/2024, the surveillance of devices having a certificate issued according to Directive 93/42/EEC and specified in Table 1 above shall remain the responsibility of the Notified Body which issued them.

Le condizioni e le modalità economiche sono indicate nell'offerta di Eurofins Product Testing Italy Srl n° 23Q07522 del 26/07/2023 da Voi timbrata e controfirmata per accettazione. Il programma di tale attività sarà concordato con gli esperti tecnici che Vi contatteranno nei prossimi giorni.
Nel caso in cui riteniate un motivato e documentabile caso di conflitto di interessi, in relazione ad uno o più esperti, è Vostra facoltà sollevare una riserva scritta entro 7 giorni. L'annullamento o lo spostamento della data di intervento (qualora prevista) che verrà concordata dovrà essere segnalato al Eurofins Product Testing Italy Srl con almeno 5 (cinque) giorni lavorativi di preavviso.

The general terms and the economic conditions as well as the quotation are indicated in the quotation n° 23Q07522 of the 26/07/2023 signed.

The activities dates are scheduled from the office of Eurofins Product Testing Italy S.r.l. of Torino (Italy).

In case you suspect a justified and documentable case of conflict of interest, in relation of the inspectors, you may raise a written reserve within 7 days.

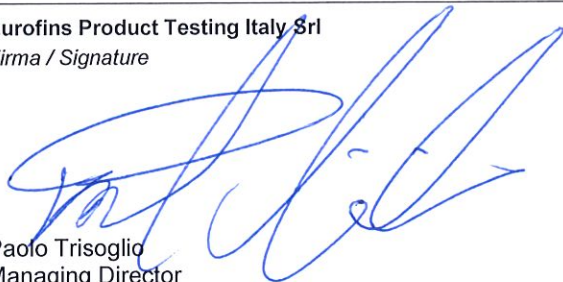
The cancellation or displacement of the intervention date (if any) which will be agreed upon must be communicated to Eurofins Product Testing Italy Srl with at least (five) working days notice.

Indice delle revisioni - Revision History

Data / Date	Descrizione / Action
12/12/2023	Prima emissione / Initial issue
19/09/2024	Seconda emissione per correzione errore di battitura da "Belgelenddirme" a "Belgelendirme" e aggiunta dei seguenti nomi commerciali / Second issue to correct a typo from "Belgelenddirme" to "Belgelendirme" and to add the following commercial names: Molderm Glow +, Resteeme L – per il DM / related to Sodium Hyaluronate High Molecular Weight for intra-dermal use class III sterile Infiniti Premium Filler V5, Dives Med trehfill, Resteeme X e Zhoabex Radiance – per il DM / related to Sodium Hyaluronate and trehalose for intra-dermal use class III sterile Molderm Glow, Infiniti Premium filler V20, Dives Med Royal Aqua e Resteeme H – per il DM / related to Sodium Hyaluronate for intra-dermal use class III sterile

Eurofins Product Testing Italy Srl

Firma / Signature



Paolo Trisoglio
Managing Director

Data / Date 19/09/2024