



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

# Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QPZ-1916-19**  
 Certificate no.

Addendum n° **//-//**  
 addendum no.

Data prima emissione **19.09.2019**  
 First issue date  
 Data di emissione corrente **19.09.2019**  
 Current issue date  
 Data di scadenza **26.05.2024**  
 Expiry date

## GARANZIA DELLA QUALITA' DELLA PRODUZIONE

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni  
 (recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modifiche ed integrazioni)

## PRODUCTION QUALITY ASSURANCE

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC and subsequent modifications and integrations  
 (transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on 24.02.1997 and subsequent modifications and integrations)

**L'Istituto Superiore di Sanità,  
 Organismo Notificato 0373, certifica che  
 il sistema di garanzia della qualità della  
 produzione  
 attuato da**

*The Istituto Superiore di Sanità,  
 Notified Body 0373, certifies that  
 the production quality assurance  
 enforced by*

**M.V. S.r.l.**

**Sede Legale/ Registered Office:**

**Via F.lli Cervi, 7 – 46023 Gonzaga loc. Palidano (MN) ITALIA**

*Altre sedi del Fabbrikante /Other sites of the Manufacturer:*

**Sede Produttiva/ Production Site: Via Don G. Dossetti, 5/7 – 46023 Gonzaga loc. Palidano (MN) ITALIA**

**per il dispositivo/i**

*for the device(s)*

*(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)\**

**è conforme ai requisiti applicabili della  
 Direttiva Europea 93/42/CEE e successive  
 modifiche ed integrazioni.**

*is in compliance with the applicable  
 requirements of Council Directive 93/42/EEC and  
 subsequent modifications and integrations.*

**Il Direttore dell'Organismo Notificato**

*The Director of Notified Body  
 (Dott.ssa Roberta Marcoaldi)*

*Roberta Marcoaldi*

\* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato  
 The technical sheet is an integral part of this Certificate.



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

# Istituto Superiore di Sanità

## ALLEGATO TECNICO

## TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no.

**QPZ-1916-19**

Addendum n°  
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

### Classe IIa (Class IIa)

| <i>Nome prodotto<br/>(Product name)</i>                                                                                                  | <i>Codice<br/>(Code)</i>      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| <i>Aghi per mesoterapia, sterile/Mesotherapy needles, sterile</i>                                                                        | <i>MXXYYYYZ<sup>1</sup></i>   |
| <i>Aghi per intralipoteraia/ Intralipotherapy needles, sterile</i>                                                                       | <i>MILTXXYYYY<sup>2</sup></i> |
| <i>Aghi per elettrolipolisi, sterile/Electrolipolysis needles, sterile</i>                                                               | <i>MLPXXXY<sup>3</sup></i>    |
| <i>Raccordi multiniettori senza aghi, sterile/Multinjectors, sterile</i>                                                                 | <i>MRYYYY<sup>4</sup></i>     |
| <i>Raccordi multiniettori con aghi, sterile/Multinjectors with needles, sterile</i>                                                      | <i>MRYYYY<sup>5</sup></i>     |
| <i>Set per mesoterapia senza ago, sterile/Mesotherapy set, sterile</i>                                                                   | <i>MDHNXXX<sup>6</sup></i>    |
| <i>Set per mesoterapia con ago, sterile/Mesotherapy set with needles,, sterile</i>                                                       | <i>MDHNXXYYZ<sup>7</sup></i>  |
| <i>Iniettore monouso per microterapia, sterile/Skin injection therapy, sterile</i>                                                       | <i>MSITXXXY<sup>8</sup></i>   |
| <i>Set "Bont Kit" con siringa, ago di prelievo e ago intradermico/"Bont Kit" set with syringe, drawing needle and intradermal needle</i> | <i>M03SBK</i>                 |

Il Direttore dell'Organismo Notificato  
The Director of Notified Body  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

*Roberta Marcoaldi*



**Organismo Notificato 0373**  
*Notified Body 0373*

# *Istituto Superiore di Sanità*

## ALLEGATO TECNICO

## TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
*The Certificate no.*

**QPZ-1916-19**

Addendum n°  
*addendum no.*

//-//

*di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:*

*of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:*

### *Classe IIa (Class IIa)*

| <i>Nome prodotto<br/>(Product name)</i>          | <i>Codice<br/>(Code)</i>                                            |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <i>Rubinetti / Stopcocks</i>                     | <i>AAXXYYYYYY<sup>9</sup></i>                                       |
| <i>Tappi di chiusura/ Closing cap</i>            | <i>AAXXYYYYYY<sup>9</sup><br/>02044061100000<br/>02044062100000</i> |
| <i>Rampe / Manifolds</i>                         | <i>AAXXYYYYYY<sup>9</sup></i>                                       |
| <i>Raccordi / Connectors</i>                     | <i>AAXXYYYYYY<sup>9</sup></i>                                       |
| <i>Valvole/ Valves</i>                           | <i>AAXXYYYYYY<sup>9</sup></i>                                       |
| <i>Prolunghe/Extension lines</i>                 | <i>AAXXYZZZZZ<sup>10</sup></i>                                      |
|                                                  | <i>A15L150AA</i>                                                    |
| <i>Deflussori/ Infusion and transfusion sets</i> | <i>DXXXYYYY<sup>11</sup></i>                                        |

**Il Direttore dell'Organismo Notificato**  
*The Director of Notified Body*  
**(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)**

*Roberta Marcoaldi*



**Organismo Notificato 0373**  
Notified Body 0373

# *Istituto Superiore di Sanità*

## ALLEGATO TECNICO

## TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no.

**QPZ-1916-19**

Addendum n°  
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

### *Classe IIa (Class IIa)*

| <i>Nome prodotto<br/>(Product name)</i>                                                                       | <i>Codice<br/>(Code)</i>       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <i>Tubi di connessione per aspirazione, non sterile/ Aspiration tube, non sterile</i>                         | <i>EXXXXXXXXX<sup>12</sup></i> |
| <i>Set tubi per apparecchiature di dermabrasione, sterile / Set tubes for dermabrasion equipment, sterile</i> |                                |
| <i>Drenaggio toracico, sterile/ Thoracic drainage, sterile</i>                                                | <i>EXXXXXXXXX<sup>12</sup></i> |
| <i>Set per drenaggio toracico, sterile/ Thoracic drainage set, sterile</i>                                    | <i>EXXXXXXXXX<sup>12</sup></i> |

**Il Direttore dell'Organismo Notificato**  
The Director of Notified Body  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

*Roberta Marcoaldi*



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

# Istituto Superiore di Sanità

## ALLEGATO TECNICO

## TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no.

**QPZ-1916-19**

Addendum n°  
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

### Classe IIa (Class IIa)

| <i>Nome prodotto</i><br>(Product name)                                                          | <i>Codice</i><br>(Code)     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| <i>Catetere arterioso, sterile/ Arterial catheter, sterile</i>                                  | <i>ACXXYYY<sup>13</sup></i> |
| <i>Catetere arterioso con prolunga, sterile/ Arterial catheter with extension line, sterile</i> | <i>APXXYYY<sup>13</sup></i> |

### Classe IIa (Class IIa)

| <i>Nome prodotto</i><br>(Product name)                               | <i>Codice</i><br>(Code)    |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| <i>Cannula endotimpanica, sterile/ Endotympanic cannula, sterile</i> | <i>COXXCY<sup>14</sup></i> |
| <i>Mascherina nasale, sterile/ Nasal mask, sterile</i>               | <i>COXXMY<sup>14</sup></i> |
| <i>Mascherina nasale, non sterile/ Nasal mask, non sterile</i>       | <i>COXXMY<sup>14</sup></i> |
| <i>Doccia nasale, non sterile/ Nasal irrigation, non sterile</i>     | <i>COXXDY<sup>14</sup></i> |
| <i>Forcella nasale, non sterile/ Nasal fork, non sterile</i>         | <i>COXXFY<sup>14</sup></i> |
| <i>Oliva nasale, non sterile/ Nasal olive, non sterile</i>           | <i>COXXOY<sup>14</sup></i> |
| <i>Boccaglio, non sterile/ Mouthpiece, non sterile</i>               | <i>COXXBY<sup>14</sup></i> |

Il Direttore dell'Organismo Notificato

The Director of Notified Body

(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

*Roberta Marcoaldi*



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

# Istituto Superiore di Sanità

## ALLEGATO TECNICO

## TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no.

**QPZ-1916-19**

Addendum n°  
addendum no.

//-//

*di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:*

*of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:*

I codici di cui sopra hanno il seguente significato, come da criteri di codifica presentati dalla Ditta e conservati presso questo Organismo Notificato:

<sup>1</sup>M: lettera che individua il gruppo di appartenenza; XX: numeri che indicano la destinazione d'uso; YYY: campo alfanumerico che indica il diametro dell'ago; ZZ: numeri che indicano la lunghezza

<sup>2</sup>M: lettera che individua il gruppo di appartenenza; ILT: lettere che indicano la destinazione d'uso; XX: numeri che indicano il diametro dell'ago; YYY: numeri che indicano la lunghezza

<sup>3</sup>M: lettera che individua il gruppo di appartenenza; LP: lettere che indicano la destinazione d'uso; XXX: numeri che indicano la lunghezza; Y: lettera che indica eventuale zona di distribuzione

<sup>4</sup>M: lettera che individua il gruppo di appartenenza; R: lettera che indica il tipo; Y: lettera che indica il modello; XXX: numeri che indicano la configurazione

<sup>5</sup>M: lettera che individua il gruppo di appartenenza; R: lettera che indica il tipo; YY: lettere che indicano il modello; XXX: numeri che indicano la configurazione

<sup>6</sup>M: lettera che individua il gruppo di appartenenza; DHN: lettere che indicano il tipo; XXX: lettere che indicano il modello

<sup>7</sup>M: lettera che individua il gruppo di appartenenza; DHN: lettere che indicano il tipo; XX: numeri che indicano il diametro dell'ago; YY: numeri che indicano la lunghezza; Z: lettera che indica eventuale distributore;

<sup>8</sup>M: lettera che individua il gruppo di appartenenza; SIT: lettere che indicano il tipo; XXX: numeri che indicano il modello; Y: lettera che indica eventuale zona di distribuzione;

<sup>9</sup>AA: lettere che individuano il gruppo di appartenenza (Accessori); XX: numeri che definiscono il modello; YYYYYY: campo alfanumerico (variabile da 1 a 6 caratteri) che indica la configurazione;

<sup>10</sup>AA: lettere che individuano il gruppo di appartenenza (Prolunghe); XX: numeri che definiscono il modello; YYY: numeri che indicano la lunghezza; ZZZZ: campo alfanumerico (variabile da 0 a 4 caratteri) che indica la configurazione

<sup>11</sup>D: indica il gruppo di appartenenza (Deflussori); XXX: campo alfanumerico che indica il modello; YYYY: campo alfanumerico (variabile da 0 a 4 caratteri) che indica la configurazione;

<sup>12</sup>E: indica il gruppo di appartenenza; XX: numeri che indicano il modello; YYYYYY: campo alfanumerico (variabile da 4 a 6 caratteri) che indicano le varianti del modello;

<sup>13</sup>AC/AP: lettere che individuano il tipo; XX: numeri che indicano il diametro; YYY: campo alfanumerico che indica le varianti;

<sup>14</sup>CO: lettere che indicano il gruppo di appartenenza; XX: numeri che indicano il tipo; C: indica la cannula; M: indica la mascherina nasale; D: indica la doccia nasale; F: indica la forcina nasale; O: indica l'oliva nasale; B: indica il boccaglio; S: indica lo speculum; YY: lettere che indicano le varianti. Nel caso di mascherina nasale S indica sterile.

Valutazione della Conformità: vedi MOD-341-01-01 n. 343/19  
Conformity assessment: see MOD-341-01-01 n. 343/19

**Il Direttore dell'Organismo Notificato**  
The Director of Notified Body  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

*Roberta Marcoaldi*

**M.V. S.R.L.**  
**VIA F.LLI CERVI 7**  
**46023 GONZAGA LOC. PALIDANO MN ITALIA**

**29/02/2024**

**Lettera di conferma dell'organismo notificato**  
**Riferimento: Contratto n. <132034>**

A chi di dovere,

**Conferma dello stato di una acquisizione di contratto formale, per effettuazione 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:

**M.V. S.R.L.**  
**VIA F.LLI CERVI 7**  
**46023 GONZAGA LOC. PALIDANO MN ITALIA**

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 ICIM SPA 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 |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                           |                                                                                                        |                                                                                                              |                                                                                                        |
|                                                                           |                                                                                                        |                                                                                                              |                                                                                                        |
|                                                                           |                                                                                                        |                                                                                                              |                                                                                                        |

**Tabella 2: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali ICIM SPA 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 |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aghi per mesoterapia sterile                                              | Classe IIa                                                                                             | N/A                                                                                                          | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                                   |
| Aghi per itralipoterapia                                                  | Classe IIa                                                                                             | N/A                                                                                                          | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                                   |
| Aghi per elettrolipolisi, sterile                                         | Classe IIa                                                                                             | N/A                                                                                                          | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                                   |
| Raccordi multiniettori senza aghi, sterile                                | Classe IIa                                                                                             | N/A                                                                                                          | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                                   |
| Raccordi multiniettori con aghi, sterile                                  | Classe IIa                                                                                             | N/A                                                                                                          | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                                   |
| Set per mesoterapia senza ago, sterile                                    | Classe IIa                                                                                             | N/A                                                                                                          | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                                   |

| 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 |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Set per mesoterapia con ago, sterile                                      | Classe IIa                                                                                             | N/A                                                                                                          | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                                   |
| Set "Bont Kit" con siringa, ago di prelievo e ago intradermico            | Classe IIa                                                                                             | N/A                                                                                                          | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                                   |
| Rubinetti                                                                 | Classe IIa                                                                                             | N/A                                                                                                          | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                                   |
| Tappi di chiusura                                                         | Classe IIa                                                                                             | N/A                                                                                                          | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                                   |
| Rampe                                                                     | Classe IIa                                                                                             | N/A                                                                                                          | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                                   |
| Raccordi                                                                  | Classe IIa                                                                                             | N/A                                                                                                          | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                                   |
| Valvole                                                                   | Classe IIa                                                                                             | N/A                                                                                                          | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                                   |
| Prolunghe                                                                 | Classe IIa                                                                                             | N/A                                                                                                          | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                                   |
| Deflussori                                                                | Classe IIa                                                                                             | N/A                                                                                                          | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                                   |
| Tubi di connessione per aspirazione non sterile                           | Classe IIa                                                                                             | N/A                                                                                                          | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                                   |
| Drenaggio toracico, sterile                                               | Classe IIa                                                                                             | N/A                                                                                                          | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                                   |
| Set per drenaggio toracico, sterile                                       | Classe IIa                                                                                             | N/A                                                                                                          | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                                   |
| Catetere arterioso, sterile                                               | Classe IIa                                                                                             | N/A                                                                                                          | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                                   |
| Catetere arterioso con prolunga, sterile                                  | Classe IIa                                                                                             | N/A                                                                                                          | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                                   |
| Cannula endotimpanica                                                     | Classe IIa                                                                                             | N/A                                                                                                          | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                                   |
| Mascherina nasale, non sterile                                            | Classe IIa                                                                                             | N/A                                                                                                          | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                                   |
| Doccia nasale, non sterile                                                | Classe IIa                                                                                             | N/A                                                                                                          | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                                   |
| Forcella nasale, non sterile                                              | Classe IIa                                                                                             | N/A                                                                                                          | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                                   |
| Oliva nasale, non sterile                                                 | Classe IIa                                                                                             | N/A                                                                                                          | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                                   |

| 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 |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Boccaglio, non sterile                                                    | Classe IIa                                                                                             | N/A                                                                                                          | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                                   |

### Lettera di conferma Cronologia delle revisioni

| Data       | NB riferimento interno riconducibile ad ogni versione della lettera | Azione             |
|------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 2024/02/29 | 01                                                                  | Emissione iniziale |

Rimanendo a disposizione per qualsiasi chiarimento in merito al contenuto della presente lettera, cogliamo l'occasione per porgere i nostri migliori saluti.



Edoardo Dossena  
Product Sales Manager Product Certification,  
Inspections and Directives  
**ICIM S. p.A.**



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

**M.V. S.R.L.**  
**VIA F.LLI CERVI 7**  
**46023 GONZAGA LOC. PALIDANO MN ITALIA**

**29/02/2024**

**Notified Body Confirmation Letter**  
**Reference: <132034>**

To whom it may concern,

**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 (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices**

This letter confirms that, ICIM SPA, Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0425 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:

**M.V. S.R.L.**  
**VIA F.LLI CERVI 7**  
**46023 GONZAGA LOC. PALIDANO MN ITALIA**

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the ICIM has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 93/42/EEC (MDD) 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 MDD certificate expiry; 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 the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

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 (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices

- 31 December 2027 for Class III devices and 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)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 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)

On behalf of the Notified Body,

ICIM SPA  
Piazza Don Enrico Mapelli, 75  
2099 Sesto San Giovanni MI  
Identification on NANDO CE0425

**Table 1: Devices covered by this letter and for which ICIM SPA is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                     |                                                                                                       |                                                                                                |                                                                                                    |
|                                                     |                                                                                                       |                                                                                                |                                                                                                    |
|                                                     |                                                                                                       |                                                                                                |                                                                                                    |

**Table 2: Devices covered by this letter and for which ICIM SPA is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mesotherapy needles, sterile                        | Class IIa                                                                                             | N/A                                                                                            | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                               |
| Intralipotherapy needles, sterile                   | Class IIa                                                                                             | N/A                                                                                            | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                               |
| Electrolipolysis needles, sterile                   | Class IIa                                                                                             | N/A                                                                                            | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                               |
| Multinjectors, sterile                              | Class IIa                                                                                             | N/A                                                                                            | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                               |
| Multinjectors with needles, sterile                 | Class IIa                                                                                             | N/A                                                                                            | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                               |
| Mesotherapy set, sterile                            | Class IIa                                                                                             | N/A                                                                                            | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                               |
| Mesotherapy set with needles, sterile               | Class IIa                                                                                             | N/A                                                                                            | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                               |

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)               | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Skin injection therapy, sterile                                   | Class IIa                                                                                             | N/A                                                                                            | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                               |
| Bont Kit" set with syringe, drawing needle and intradermal needle | Class IIa                                                                                             | N/A                                                                                            | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                               |
| Stopcocks                                                         | Class IIa                                                                                             | N/A                                                                                            | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                               |
| Closing cap                                                       | Class IIa                                                                                             | N/A                                                                                            | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                               |
| Manifolds                                                         | Class IIa                                                                                             | N/A                                                                                            | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                               |
| Connectors                                                        | Class IIa                                                                                             | N/A                                                                                            | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                               |
| Valves                                                            | Class IIa                                                                                             | N/A                                                                                            | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                               |
| Extension lines                                                   | Class IIa                                                                                             | N/A                                                                                            | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                               |
| Infllsion and transfusion sets                                    | Class IIa                                                                                             | N/A                                                                                            | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                               |
| Aspiration tube, non sterile                                      | Class IIa                                                                                             | N/A                                                                                            | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                               |
| Set tubes for dermabrasion equipment, sterile                     | Class IIa                                                                                             | N/A                                                                                            | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                               |
| Thoracic drainage, sterile                                        | Class IIa                                                                                             | N/A                                                                                            | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                               |
| Thoracic drainage set, sterile                                    | Class IIa                                                                                             | N/A                                                                                            | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                               |
| Arterial catheter, sterile                                        | Class IIa                                                                                             | N/A                                                                                            | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                               |
| Arterial catheter with extension line, sterile                    | Class IIa                                                                                             | N/A                                                                                            | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                               |
| Endotympanic cannula,sterile                                      | Class IIa                                                                                             | N/A                                                                                            | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                               |
| Nasal mask, sterile                                               | Class IIa                                                                                             | N/A                                                                                            | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                               |
| Nasal irrigation, non sterile                                     | Class IIa                                                                                             | N/A                                                                                            | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                               |
| Nasalfork, non sterile                                            | Class IIa                                                                                             | N/A                                                                                            | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                               |

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nasal olive, non sterile                            | Class IIa                                                                                             | N/A                                                                                            | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                               |
| Mouthpiece, non sterile                             | Class IIa                                                                                             | N/A                                                                                            | QPZ-1916-19<br>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità.                                               |

### Confirmation Letter Revision History

| Date       | NB internal reference traceable to each version of the letter | Action        |
|------------|---------------------------------------------------------------|---------------|
| 2024/02/29 | 01                                                            | Initial issue |

Remaining at your disposal for any clarification on the content of this letter, we take this opportunity to extend our best regards.

  
 Edoardo Dossena  
 Product Sales Manager Product Certification,  
 Inspections and Directives  
**ICIM S.p.A.**

  
 Dario Bruno  
 Sales Director  
**ICIM S.p.A.**