

Spett.le **ALCO-SERVICE S.r.l.**

Via Borgazzi, 105 – 20900 Monza (MB) – Italia

alcoservicesrl@pec.it

Ns Rif. / Our Ref.	Vs rif. / Your Ref.	Rif. MTIC Nome / Name	Data/ Date
DMP-05-24-14	---	P. Badalucco	22/05/2024

Oggetto: Lettera di conferma dell'Organismo Notificato
Subject: Notified Body Confirmation Letter

Conferma della ricezione di una domanda formale, di un accordo scritto e dell'appropriata sorveglianza nell'ambito del Regolamento UE 2023/607 che modifica i Regolamenti (UE) 2017/745 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per alcuni dispositivi medici

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 as regards the transitional provisions for certain medical devices

La presente a conferma che MTIC Intercert S.r.l., Organismo Notificato (NB) designato ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e identificato su NANDO con il numero 0068, ha ricevuto una richiesta formale in conformità alla Sezione 4.3, primo comma dell'Allegato VII del MDR e ha 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, MTIC Intercert S.r.l., a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0068 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:

ALCO-SERVICE S.r.l.
Via Borgazzi, 105 – 20900 Monza (MB) – Italia
SRN Number: IT-MF-000025767

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'appropriata 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'NB non ha ancora assunto la responsabilità dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile.

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 NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

Nel caso di dispositivi coperti da certificati rilasciati ai sensi 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 del MDR entro la data di scadenza del certificato MDD; 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, del MDR o dell'articolo 97, paragrafo 1, del MDR rispettivamente, entro il 20 marzo 2023 per i dispositivi in questione.

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/AIMDD 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.

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 del MDR (come modificata dalla direttiva (UE) 2023/607), sono indicati di seguito:

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 maggio 2026 per i dispositivi impiantabili su misura di Classe III
26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 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 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 dicembre 2028 per gli altri dispositivi di Classe IIb, Classe IIa, Classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità o con funzione di misurazione
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 dicembre 2028 per i dispositivi che non richiedono l'intervento di un organismo notificato ai sensi della MDD ma che lo richiedono ai sensi del MDR (ad esempio, i dispositivi di classe I che si qualificano come strumenti chirurgici riutilizzabili)
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)

Per conto dell'Organismo Notificato
On behalf of the Notified Body
MTIC InterCert S.r.l.

Area Manager – Medical Devices
Ing. Pietro Badalucco



MTIC
INTERCERT

TABELLA - TABLE 1:

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

Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

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	Riferimento/i del certificato MDD/AIMDD dei dispositivi oggetto della domanda MDR e identificazione NB
<i>Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)</i>	<i>MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)</i>	<i>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device</i>	<i>MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification</i>
Dispositivo per il monitoraggio della concentrazione alcolemica (etilometro) <i>Device for monitoring alcohol levels (breathalyzer)</i> Modello: ALP-1 UDI-DI di base: NA	Im	NA	Nr. 0068/QPR-DM/2021-279 Prima emissione / <i>First issue</i> 15/02/2021 Data scadenza / <i>Expiration date</i> : 27/05/2024 MTIC Intercert Srl (NB 0068)

TABELLA - TABLE 2:

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

Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

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	Riferimento/i del certificato MDD/AIMDD dei dispositivi oggetto della domanda MDR e identificazione NB
<i>Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)</i>	<i>MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)</i>	<i>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device</i>	<i>MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification</i>
NA	NA	NA	NA

TABELLA - TABLE 3:

Cronologia delle revisioni della lettera di conferma
Confirmation Letter Revision History

Data <i>Date</i>	Prot. Nr. riconducibile alle precedent versioni della lettera <i>NB internal reference traceable to each version of the letter</i>	Motivo della revision <i>Action</i>
2024/05/22	DMP-05-24-14	Emissione iniziale <i>Initial issue</i>