ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 070143 0004 Rev. 00

Manufacturer:
SAN-O-SUB Italia S.r.l.
Via L. da Vinci, 168
20090 Trezzano sul Naviglio (MI)
ITALY

Facility(ies):
SAN-O-SUB Italia S.r.l.
Via L. da Vinci, 168, 20090 Trezzano sul Naviglio (MI), ITALY

Product Category(ies):
Pressure regulators,
pressure regulators with integrated cylinder valves,
flowmeters, humidifiers
for medical gases

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: ITA1277216

Valid from: 2019-09-16
Valid until: 2024-05-26

Date, 2019-07-10

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

A4 / 07.17

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

TÜV SÜD Product Service

CERTIFICATO CE

Sistema completo di garanzia di qualità
Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato II escluso (4)
(dispositivi in classe IIa, IIb o III)

N° G1 070143 0004 Rev. 00

Fabbricante:
SAN-O-SUB Italia S.r.l.
Via L. da Vinci, 168
20090 Trezzano sul Naviglio (MI)
ITALY

Stabilimento(i):
SAN-O-SUB Italia S.r.l.
Via L. da Vinci, 168, 20090 Trezzano sul Naviglio (MI), ITALY

Categoria(e) di prodotti:
Regolatori di pressione, regolatori di pressione integrati nella valvola, flussimetri, umidificatori per gas medicali

Con il presente certificato, l'organismo notificato di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un sistema di garanzia di qualità per la progettazione, la fabbricazione ed il controllo finale dei dispositivi / delle categorie di dispositivi in questione, secondo quanto stabilito nella direttiva DDM, allegato II. Questo sistema di qualità risponde ai requisiti della presente direttiva ed è soggetto a sorveglianze regolari. Per l'immissione sul mercato di dispositivi della classe III, è richiesto un certificato addizionale di cui all'allegato II (4). Osservare le note riportate sul retro.

N° del rapporto: ITA1277216

Valido da: 2019-09-16
Valido fino al: 2024-05-26

Data, 2019-07-10

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è Organismo Notificato con numero identificativo 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH · Certification Body · Ridlerstrasse 65 · Munich · Germany

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese (tedesca) è legalmente impegnativa.

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Product Service

Confirmation Statement on validity of EC Certificate (MDD)

pursuant to Directive 93/42/EEC concerning medical devices

No. GCQ 070143 0005 Rev. 00

Manufacturer:

SAN-O-SUB MBB S.r.l.
Via L. da Vinci, 168
20090 Trezzano sul Naviglio (MI)
ITALY

This Confirmation Statement is only valid in combination with the following EC Certificate (MDD):

G1 070143 0004 Rev. 00

This Confirmation Statement confirms the validity of the aforementioned EC Certificate (MDD).
It considers clarification of scope statements, scope reductions and changes to the manufacturer data initiated 26 May 2021 or later.
The conditions laid down in Article 120 (3) of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices for placing devices on the market and putting into service apply.

Report No.: ITA1934960

Valid until: 2024-05-26

Issue Date: 2022-07-22

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Product Service

Confirmation Statement on validity of EC Certificate (MDD)

pursuant to Directive 93/42/EEC concerning medical devices

No. GCQ 070143 0005 Rev. 00

Product Category(ies): **Pressure regulators, pressure regulators with integrated cylinder valves, flowmeters, humidifiers for medical gases.**

Description of Change: **Change in the property of the organization and change of legal name**
from SAN-O-SUB ITALIA s.r.l.
to SAN-O-SUB MBB s.r.l.

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

SAN-O-SUB MBB SRL
VIA LEONARDO DA VINCI, 168
20090 TREZZANO SUL NAVIGLIO MI IT – Italia

15-Apr-24

Notified Body Confirmation Letter
Reference: contract n. 128627_03/23

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:

SAN-O-SUB MBB SRL
VIA LEONARDO DA VINCI, 168
20090 TREZZANO SUL NAVIGLIO MI IT – 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
Pressure regolators	Class IIb	N.A.	Certificate No. G1 070143 0004 Rev. 00; TÜV SÜD NB0123
Pressure regolators with integrated cylinder valves	Class IIb	N.A.	Certificate No. G1 070143 0004 Rev. 00; TÜV SÜD NB0123
Flowmeters	Class IIa	N.A.	Certificate No. G1 070143 0004 Rev. 00; TÜV SÜD NB0123
Humidifiers for medical gases	Class IIa	N.A.	Certificate No. G1 070143 0004 Rev. 00; TÜV SÜD NB0123

Table 2: Devices covered by this letter and for which ICIM SPA is <u>NOT</u> 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

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/04/15	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.

Mr. Edoardo Dossena
Sales Responsable Manager
Straytegic Industry
ICIM S.p.A.

Miss. Flavia Lepore
Sales Director
ICIM S.p. A.

1438CM_00_EN

SAN-O-SUB MBB SRL
VIA LEONARDO DA VINCI, 168
20090 TREZZANO SUL NAVIGLIO MI IT – Italia

15/04/2024

Lettera di conferma dell'organismo notificato
Riferimento: Contratto n. 128627_03/23

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:

SAN-O-SUB MBB SRL
VIA LEONARDO DA VINCI, 168
20090 TREZZANO SUL NAVIGLIO MI IT – 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
Regolatori di pressione	Classe IIb	N.A.	Certificato No. G1 070143 0004 Rev. 00; TÜV SÜD NB0123
Regolatori di pressione con valvole per cilindri integrate	Classe IIb	N.A.	Certificato No. G1 070143 0004 Rev. 00; TÜV SÜD NB0123
Flussometri	Classe IIa	N.A.	Certificato No. G1 070143 0004 Rev. 00; TÜV SÜD NB0123
Umidificatori per gas medicale	Classe IIa	N.A.	Certificato No. G1 070143 0004 Rev. 00; TÜV SÜD NB0123

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

Lettera di conferma Cronologia delle revisioni

Data	NB riferimento interno riconducibile ad ogni versione della lettera	Azione
2024/04/15	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
Sales Responsable Manager
Straytegic Industry
ICIM S.p.A.

Flavia Lepore
Direttore Commerciale
ICIM S.p.A.

1438CM_00_IT