

CERTIFICATO N° 115-02-00-DM

(in accordo all'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE)

ITALCERT

attesta che il

Sistema Completo di Garanzia della Qualità
messo in atto per la progettazione, la fabbricazione ed il controllo finale
di Dispositivi Medici - DM -

dal Fabbricante

SVAS BIOSANA S.p.A.

Via Perillo, 34 - 80047 S. GIUSEPPE VESUVIANO (NA) - ITALIA

nella Sede Operativa di

Via Trentola, 7 - 80049 SOMMA VESUVIANA (NA) - ITALIA
Via Genio Militare, Loc. Pentelete - 80044 OTTAVIANO (NA) - ITALIA

è conforme ai requisiti previsti dalla

Direttiva 93/42/CEE - Allegato II (con esclusione del punto 4)

ed autorizza lo stesso Fabbricante ad apporre la marcatura

CE 0426

in accordo ai criteri previsti dall'All. XII della Direttiva 93/42/CEE
sui DM riportati nell'Allegato 1 del presente Certificato

dr. ing. Roberto Cusolito

AMMINISTRATORE DELEGATO

Data di rilascio
2009-12-02

Data di rinnovo
2020-01-22

Data di scadenza
2024-05-26

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato 1

Allegato 1 al Certificato n° 115-02-00-DM

- pag. 1 di 1 -

Prodotti ed accessori per uso chirurgico - classe IIa -
Dispositivi non invasivi destinati alla canalizzazione o alla conservazione di sangue, liquidi o tessuti corporei, liquidi o gas destinati ad una trasfusione, somministrazione o introduzione nel corpo - classe IIa -

- Aghi e cateteri*

Tipologia	Codice
Aghi Sterili	1SVASAZZYYYY
Cateteri Sterili	1SVASPZZYYYY

- Cannule e tubi per aspirazione chirurgica*

Tipologia	Codice
Cannule	1SVASC1XXYYY
Cannule con tubo	1SVASC1XXYZZ
Tubi	1SVASTXXYZZZ

- Dispositivi per infusione*

Tipologia	Codice
FlowSet / Flow Set R FlowSet UR / FlowSet OR FlowSet F / FlowSet S FlowSet B / FlowSafe Chemy Set	1SVASIXXYYYY

- Dispositivi per la canalizzazione di liquidi e gas*

Tipologia	Codice
MediSet P / MediSet R MediSet RP / MediSet E MediSet Accessori	1SVASXYYKZZZ

- Sistemi di Drenaggio Toracico*

Tipologia	Codice
DrainSet Drain Accessori	1SVASD2XXZZZ

- Set per Toracentesi/Paracentesi*

Tipologia	Codice
ThoraFix	1SVASD0XXZZZ

CERTIFICATE N° 115-02-00-DM

(in compliance with Annex II of the Directive 93/42/EEC)

ITALCERT

certifies that the

Full Quality Assurance System
applied for the design, manufacture and final inspection
of "Medical Devices" - MD -

by the manufacturer

SVAS BIOSANA S.p.A.

Via Perillo, 34 - 80047 S. GIUSEPPE VESUVIANO (NA) - ITALY

in the headquarters located in

Via Trentola, 7 - 80049 SOMMA VESUVIANA (NA) - ITALY
Via Genio Militare, Loc. Pentelete - 80044 OTTAVIANO (NA) - ITALY

complies with the requirements stated in

Directive 93/42/EEC - Annex II (excluding point 4)

and authorizes the manufacturer to mark

CE 0426

in compliance with the criteria defined in Annex XII of the Directive 93/42/EEC
the MD reported in Annex 1 of this Certificate

dr. ing. Roberto Cusolito



MANAGING DIRECTOR

First issue date
2009-12-02

Date of renewal
2020-01-22

Expire date
2024-05-26

This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1
This certificate is the English translation of the certificate n° 115-02-00-DM issued by ITALCERT Srl in Italian language.
In case of discrepancy you must refer to the original certificate issued in Italian language.

Annex 1 to Certificate n. 115-02-00-DM

- page 1 of 1 -

**Medical devices and accessories for surgical use - class IIa –
Non-invasive devices intended for channelling or storing blood, body liquids or tissues,
liquids or gases for the purpose of eventual infusion, administration or introduction into
the body - Class IIa -**

- *Needles and Catheters*

Type	Code
Sterile Needles	1SVASAZZYYYY
Sterile Catheters	1SVASPZZYYYY

- *Cannulas and tubes intended for surgical suction*

Type	Code
Cannulas	1SVASC1XXYYY
Cannulas with tube	1SVASC1XXYZZ
Tubes	1SVASTXXYZZZ

- *Infusion devices*

Type	Code
FlowSet / Flow Set R FlowSet UR / FlowSet OR FlowSet F / FlowSet S FlowSet B / FlowSafe Chemy Set	1SVASIXXYYYY

- *Devices intended for channelling of liquids e gas*

Type	Code
MediSet P / MediSet R MediSet RP / MediSet E MediSet Accessori	1SVASXYYKZZZ

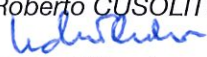
- *Thoracic Drainage Systems*

Type	Code
DrainSet Drain Accessories	1SVASD2XXZZZ

- *Thoracentesis and Paracentesis set*

Type	Code
ThoraFix	1SVASD0XXZZZ

Milan, 2020-01-22

dr. ing. Roberto CUSOLITO

Managing Director

Spett.le / to
SVAS BIOSANA S.p.A.
Via Genio Militare 40
80044 Ottaviano (NA)

Milano, 2024-02-29

Oggetto: Regolamento (UE) 2023/607 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie - lettera di conferma

Object: Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards transitional provisions - confirmation letter

Ref.: DM093/09-23178-R0

ITALCERT, Organismo Notificato CE0426, con la presente conferma che il

ITALCERT, Notified Body CE0426, hereby confirm that

Fabbricante <i>Manufacturer</i>	SVAS BIOSANA S.p.A.
Sede del Fabbricante <i>Manufacturer legal site</i>	Via Genio Militare 40 80044 Ottaviano (NA)

ha sottomesso domanda di certificazione conformemente all'Allegato VII, punto 4.3 primo comma del Reg. (UE) 2017/745 per i dispositivi medici identificati nelle Tabelle seguenti e già certificati ai sensi della Direttiva 93/42/CEE.

submitted an application for certification in accordance with Annex VII, point 4.3 first paragraph of Reg. (EU) 2017/745 for the medical devices identified in the Tables below and already certified pursuant according to Directive 93/42/EEC.

Nel caso di dispositivi coperti da certificati rilasciati ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (MDD) scaduti dopo il 26 maggio 2021 e prima del 20 marzo 2023, senza essere stati ritirati, la presente lettera conferma anche che il fabbricante ha firmato l'accordo scritto ai sensi del MDR prima della scadenza del certificato MDD o che ha fornito evidenza che un'autorità competente di uno Stato membro abbia concesso una deroga o un'esenzione dalla procedura di valutazione della conformità applicabile ai sensi rispettivamente dell'articolo 59, paragrafo 1, dell'MDR o dell'articolo 97, paragrafo 1, dell'MDR, entro il 20 marzo 2023 per i relativi dispositivi.

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.

Fatto salvo il continuo rispetto da parte del fabbricante delle condizioni previste dall'articolo 120.3c del MDR (come modificato dal (UE) 2023/607), di seguito si riportano le tempistiche di transizione che si applicano ai dispositivi oggetto della presente lettera:

- 26 maggio 2026 per i dispositivi impiantabili su misura di Classe III
- 31 dicembre 2027 per i dispositivi di Classe III e i dispositivi impiantabili di Classe IIb escluse le tecnologie ben consolidate (WET – Articolo 52(4) secondo paragrafo)
- 31 dicembre 2028 per altri dispositivi di Classe IIb, Classe IIa, Classe I immessi sul mercato in condizioni sterili o con funzione di misura
- 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 dell'MDR

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 – Article 52(4) second paragraph)
- 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

Tabella 1: dispositivi per i quali ITALCERT è anche responsabile dell'adeguata sorveglianza ai sensi della Direttiva applicabile / devices covered by this letter and for which ITALCERT is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Dispositivo Medico (nome/UDI-DI di base) <i>Device name / Basic UDI-DI (under MDR application)</i>	Classificazione MDR (proposta dal fabbricante e verificata in fase pre-contrattuale) <i>MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)</i>	Se il Dispositivo è destinato a sostituire un Dispositivo MDD, identificazione di tale Dispositivo <i>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device</i>	Certificato MDD e identificazione dell'Organismo Notificato <i>MDD Certificate Reference(s), and NB Identification</i>
Aghi per Anestesia - Analgesia del Sistema Nervoso Centrale <i>Anaesthesia needles – Analgesia within the Central Nervous System</i>	Class III	N/A	521-00-00-DM 522-00-00-DM ITALCERT NB0426
Cannule e Tubi per Aspirazione Chirurgica <i>Cannulas and Tubes for Surgical Aspiration</i>	Class IIa	N/A	115-02-00-DM ITALCERT NB0426
Sistemi di Raccolta Liquidi Aspirati – AspiDrain <i>Liquid tissues collection systems – AspiDrain</i>	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	116-02-01-DM ITALCERT NB0426
Aghi sterili <i>Sterile needles</i>	Class IIa	N/A	115-02-00-DM ITALCERT NB0426

Dispositivo Medico (nome/UDI-DI di base) <i>Device name / Basic UDI-DI (under MDR application)</i>	Classificazione MDR (proposta dal fabbricante e verificata in fase pre-contrattuale) <i>MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)</i>	Se il Dispositivo è destinato a sostituire un Dispositivo MDD, identificazione di tale Dispositivo <i>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device</i>	Certificato MDD e identificazione dell'Organismo Notificato <i>MDD Certificate Reference(s), and NB Identification</i>
Cateteri sterili <i>Sterile catheter</i>	Class IIa	N/A	115-02-00-DM ITALCERT NB0426
Siringhe sterili senza ago <i>Sterile syringe without needle</i>	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	116-02-01-DM ITALCERT NB0426
Dispositivi per infusione <i>Infusion devices</i>	Class IIa	N/A	115-02-00-DM ITALCERT NB0426
Sistemi di drenaggio toracico <i>Thoracic drainage systems</i>	Class IIa	N/A	115-02-00-DM ITALCERT NB0426
Set per toracentesi e paracentesi – ThoraFix <i>Thoracentesis and paracentesis set – ThoraFix</i>	Class IIa	N/A	115-02-00-DM ITALCERT NB0426
Dispositivi per la canalizzazione di liquidi e Gas <i>Devices for channeling liquids and gases</i>	Class IIa	Class IIa	115-02-00-DM ITALCERT NB0426
Medicazioni sterili <i>Sterile wound dressing</i>	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	117-02-00-DM ITALCERT NB0426
Medicazioni in garza idrofila di cotone <i>Hydrophilic cotton gauze dressings</i>	Class IIa	N/A	478-00-00-DM ITALCERT NB0426
Medicazioni in garza idrofila di cotone <i>Hydrophilic cotton gauze dressings</i>	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	478-00-00-DM ITALCERT NB0426
Sistemi di drenaggio a soffietto <i>Drainage system</i>	Class IIa	N/A	119-02-00-DM ITALCERT NB0426
Lumevis® dispositivi per apparato gastrointestinale <i>Lumevis® devices for the gastrointestinal system</i>	Class III	Sciroppo a base di simeticone, N- Acetilcisteina e acido acetico <i>Syrup made with simethicone, N- Acetylcysteine and acetic acid</i>	578-00-00-DM ITALCERT NB0426

Tabella 2: dispositivi per i quali ITALCERT NON è responsabile dell'adeguata sorveglianza ai sensi della Direttiva applicabile / devices covered by this letter and for which ITALCERT is NOT also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Dispositivo Medico (nome/UDI-DI di base) <i>Device name / Basic UDI-DI (under MDR application)</i>	Classificazione MDR (proposta dal fabbricante e verificata in fase pre-contrattuale) <i>MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)</i>	Se il Dispositivo è destinato a sostituire un Dispositivo MDD, identificazione di tale Dispositivo <i>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device</i>	Certificato MDD e identificazione dell'Organismo Notificato <i>MDD Certificate Reference(s), and NB Identification</i>
N/A	N/A	N/A	N/A

Inoltre, in relazione alla domanda di cui sopra, si conferma che lo stesso fabbricante ha sottoscritto con codesto Organismo Notificato un contratto a norma dell'Allegato VII, punto 4.3 secondo comma, del Regolamento (UE) 2017/745.

Furthermore, related to the above application, it is confirmed that the same manufacturer has signed a contract with this Notified Body pursuant to Annex VII, point 4.3 second paragraph of Regulation (EU) 2017/745.

Revisioni / Confirmation Letter Revision History:

Data <i>Date</i>	Ref.	Descrizione / Description
2024-02-29	DM093/09-23178-R0	Prima emissione / Initial issue

Firmato digitalmente da Mauri Daniele
Data: 2024.02.29 10:18:31 +01'00'