



Reg. Numero / Reg. Number	MED 26027	Revisione / Revision	6
Primo rilascio / First issue date	2006-06-26	Valido da / Valid from	2021-04-29
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-04-29

Pagina / Page 1 di / of 3

Certificato CE del Sistema di Garanzia della Qualità *EC Quality Assurance System Certificate*

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema di garanzia di Qualità della Produzione dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the Production Quality Assurance System of the Organization:*

SVAS BIOSANA S.p.A.

Sede operativa / Operational Headquarters:

Via Trentola, 7
80049 Somma Vesuviana, NA - Italia

Sede operativa / Operational headquarter

Via Genio Militare, 40
Ottaviano, NA - Italia

Sede legale / Registered headquarter

Via M. Perillo, 34
San Giuseppe Vesuviano, NA - Italia

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato V, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / *Is in compliance with the applicable requirements of 93/42/EEC Directive as amended, Annex V, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Gel lubrificante Sterile / *Sterile lubricating gel*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* del/dtd 15-16-18-19/2/2021

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:30/04/2021 09:11:29



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26027

Revisione /
Revision

6

Primo rilascio /
First issue date

2006-06-26

Valido da /
Valid from

2021-04-29

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-04-29

Pagina / Page 2 di / of 3

CERTIFICATE

**Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate**

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Gel lubrificante Sterile / Sterile lubricating gel

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Moist heat

Modello / Model:

Farmagel applicatore monodose / Farmagel single use applicator

Codici / Codes:

3SVASJxyzkkk

Modello / Model:

Farmagel C Applicatore Monodose / Farmagel C single use applicator

Codici / Codes:

3SVASJxyzkkk

Modello / Model:

Farmagel C Flacone / Farmagel C squeeze bottle

Codici / Codes:

3SVASJxyzkkk

Modello / Model:

Farmagel flacone / Farmagel squeeze bottle

Codici / Codes:

3SVASJxyzkkk

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:30/04/2021 09:11:54



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number MED 26027

Primo rilascio /
First issue date 2006-06-26

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Revisione /
Revision 6

Valido da /
Valid from 2021-04-29

Ultima modifica /
Last change date 2021-04-29

Pagina / Page 3 di / of 3

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Legenda/Key

3SVASJ costante

X tipo di confezionamento primario // Y tipo di gel

Z materiale del confezionamento // KKK peso

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia./ The complete list of the codes related to the certificated models is available at Kiwa Cermet Italia. Il presente Certificato è soggetto al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza/ This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey. L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato./ The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:30/04/2021 09:13:55



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

SVAS BIOSANA SPA

Sede legale: Via M. Perillo, 34 - 80047 S. Giuseppe Vesuviano (NA) IT

Sede Operativa: Via Genio Militare, Località Pentelete, 80044 Ottaviano (NA) IT

02.05.2024

**Lettera di conferma dell'organismo notificato
Riferimento: Contratto n. 000142688_00014269_
00014307_00014308_000144151**

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:

SVAS BIOSANA SPA

Sede legale: Via M. Perillo, 34 - 80047 S. Giuseppe Vesuviano (NA) IT

Sede Operativa: Via Genio Militare, Località Pentelete, 80044 Ottaviano (NA) IT

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
Fylladerm Fylladerm con Acido ialuronico C-Fylla Basic UDI-DI: 8004007MF162GD	Classe IIb	N/A	Certificato # MED-004329-00 ; ICIM SPA NB 0425
Attiva Gras Basic UDI-DI: 8004007MF161GB	Classe IIb	N/A	Certificato # MED-004330-00; ICIM SPA NB 0425

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
Teli per campo operatorio ed accessori Basic UDI-DI: 8009100MF126HL	Classe I Sterile	N/A	Certificato # 478-00-00-DM; Italcert srl ON 0426

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
Sistemi e Kit completi per campo operatorio Kit strumentario Basic UDI-DI: 8009100MF034HE	Classe I sterile Classe IIa Classe IIb	N/A	Certificato # 453-00-00-DM; Italcert srl ON 0426 Certificato # 120-02-00-DM; Italcert srl ON 0426
Farmagel Basic UDI-DI:8004007MF150G6 Farmagel C Basic UDI-DI:8004007MF152GA	Classe IIB	N/A	Certificato # MED26027 rev.6; KIWA CERMET SPA ON 0476
Ripadermina Basic UDI-DI:8004007MF158GN	Classe IIa	N/A	N/A - Il dispositivo non richiedeva un certificato di organismo notificato ai sensi delle direttive
Arnakis Arnakis Plus Basic UDI-DI:8004007MF151G8	Classe IIa	N/A	N/A - Il dispositivo non richiedeva un certificato di organismo notificato ai sensi delle direttive
Venadrem Gel Gambe Venadrem Bende elastiche impregnate Basic UDI-DI: 8004007MF157GL	Classe IIa	N/A	N/A - Il dispositivo non richiedeva un certificato di organismo notificato ai sensi delle direttive
Nepis + Basic UDI-DI: 8004007MF005FU	Classe IIa	N/A	N/A - Il dispositivo non richiedeva un certificato di organismo notificato ai sensi delle direttive

Lettera di conferma Cronologia delle revisioni

Data	NB riferimento interno riconducibile ad ogni versione della lettera	Azione
2024.05.02	000142688_00014269_ 00014307_00014308_000144151	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.


Flavia Lepore
Sales Director

ICIM S.p.A.


SVAS BIOSANA SPA

Registered office: Via M. Perillo, 34 - 80047 S. Giuseppe Vesuviano (NA) IT

Operational office: Via Genio Militare, Località Pentetele, 80044 Ottaviano (NA) IT

2024.05.02

Notified Body Confirmation Letter

**Reference: Contract n.: 000142688_00014269_
00014307_00014308_000144151**

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:

SVAS BIOSANA SPA

Registered office: Via M. Perillo, 34 - 80047 S. Giuseppe Vesuviano (NA) IT

Operational office: Via Genio Militare, Località Pentetele, 80044 Ottaviano (NA) IT

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
Fylladerm Fylladerm with Hyaluronic Acid C-Fylla Basic UDI-DI: 8004007MF162GD	Class IIb	N/A	Certificate # MED-004329-00 ; ICIM SPA NB 0425
Attiva Gras Basic UDI-DI: 8004007MF161GB	Class IIb	N/A	Certificate # MED-004330-00; ICIM SPA NB 0425

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
Surgical drapes and accessories Basic UDI-DI: 8009100MF126HL	Classe I Sterile	N/A	Certificate # 478-00-00-DM; Italcert srl NB 0426

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
Complet Systems and Kits for the operating field Instruments kit Basic UDI-DI: 8009100MF034HE	Classe I sterile Classe IIa Classe IIb	N/A	Certificate # 453-00-00-DM; Italcert srl NB 0426 Certificate # 120-02-00-DM; Italcert srl NB 0426
Farmagel Basic UDI-DI:8004007MF150G6 Farmagel C Basic UDI-DI:8004007MF152GA	Classe IIb	N/A	Certificate # MED26027 rev.6; KIWA CERMET SPA NB 0476
Ripadermina Basic UDI-DI:8004007MF158GN	Classe IIa	N/A	N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directives
Arnakis Arnakis Plus Basic UDI-DI:8004007MF151G8	Classe IIa	N/A	N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directives
Venadrem Legs Gel Venadrem Impregnated Elastic Bandages Basic UDI-DI: 8004007MF157GL	Classe IIa	N/A	N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directives
Nepis + Basic UDI-DI: 8004007MF005FU	Classe IIa	N/A	N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directives

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024.05.02	000142688_00014269_ 00014307_00014308_000144151	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.


Flavia Lepore
Sales Director

ICIM S.p.A.
