



Reg. Numero / Reg. Number	MED 9928	Revisione / Revision	9
Primo rilascio / First issue date	1999-12-28	Valido da / Valid from	2020-02-14
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2020-02-26

Pagina / Page 1 di / of 2

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 completo di garanzia di Qualità dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the full Quality Assurance System of the Organization:*

FOR.ME.SA. S.r.l.

Sede Legale e Operativa / Registered and Operative Headquarter:

Via Canvelli, 6
43015 Noceto, PR - Italia

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato II escluso il pto 4, 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 II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Pessario per la contenzione del prolasso uterino / *Pessaries for vaginal prolapse*

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

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* del/dated 10/10/2019

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* del/dated 05/11/2019

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:27/02/2020 11:11:31



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / Reg. Number	MED 9928	Revisione / Revision	9
Primo rilascio / First issue date	1999-12-28	Valido da / Valid from	2020-02-14
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2020-02-26

Pagina / Page 2 di / of 2

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Pessario per la contenzione del prolasso uterino / Pessaries for vaginal prolapse

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Marca / Brandname:

FOR.ME.SA

Modello / Model:

FOR.70.516XXX ; FOR.70.517XXX ; FOR.70.519XXX ; FOR.70.520XX ; FOR.70.528XXX

Marca / Brandname:

SUPERFLEMING

Modello / Model:

3201XXX

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:27/02/2020 11:11:50



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



N. di protocollo / Protocol No.: **FP-2819/24-nc10**

Data / Date: **2024/05/13**

Lettera di conferma dell'Organismo Notificato / Notified Body Confirmation Letter
Riferimento / Reference: 1002C06791605C_CL

A chi di competenza / To whom it may concern,

Conferma dello stato di una domanda formale, di un accordo scritto e di un'adeguata sorveglianza nell'ambito del Regolamento (UE) 2023/607 che modifica i Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per alcuni dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

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 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

La presente lettera conferma che IMQ S.p.A., un Organismo Notificato (nel seguito, "ON") designato ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e identificato con il numero 0051 su NANDO, ha ricevuto una domanda formale in conformità alla sezione 4.3, primo comma dell'Allegato VII del MDR e firmato un accordo scritto in conformità alla sezione 4.3, secondo comma dell'Allegato VII del MDR con il seguente **fabbricante**:

*This letter confirms that IMQ S.p.A., a Notified Body (hereinafter, "NB") designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0051 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**:*

FOR.ME.SA. SRL

VIA CANVELLI, 6 - 43015 NOCETO (PR)

SRN: IT-MF-000027301

IMQ S.p.A. A SOCIO UNICO
SOGGETTA AD ATTIVITÀ DI DIREZIONE
E COORDINAMENTO DI IMQ GROUP S.R.L.

tel. (+39) 02 5073 1
fax (+39) 02 5099 1550
direzione.imq@legalmail.it
info@imq.it - www.imq.it

Sede legale e amministrativa
Italia - 20138 Milano
via Quintiliano 43

Sedi operative
Macerata, Modena
Roma, Torino, Treviso, Udine



I dispositivi oggetto della domanda formale e dell'accordo scritto di cui sopra sono identificati nelle Tabelle che seguono; in particolare:

- la Tabella 1 identifica i dispositivi per i quali IMQ S.p.A. ha ricevuto una domanda formale MDR, ha concluso un accordo scritto ed è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei corrispondenti dispositivi ai sensi della Direttiva 90/385/CEE o della Direttiva 93/42/CEE (nel seguito, "(AI)MDD"),
- la Tabella 2 identifica i dispositivi per i quali IMQ S.p.A. ha ricevuto una domanda formale MDR, ha concluso un accordo scritto ma non ha assunto la responsabilità dell'appropriata sorveglianza dei corrispondenti dispositivi ai sensi della (AI)MDD.

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below; in particular:

- *Table 1 identifies the devices for which IMQ S.p.A. has received a MDR formal application, has concluded a written agreement and is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the Directive 90/385/EEC or Directive 93/42/EEC (hereinafter, "(AI)MDD"),*
- *Table 2 identifies the devices for which IMQ S.p.A. has received a MDR formal application, has concluded a written agreement but has not taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD.*

Nel caso di dispositivi oggetto di certificati rilasciati ai sensi della (AI)MDD (nel seguito, "certificato (AI)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 pertinente certificato (AI)MDD oppure ha fornito l'evidenza che un'Autorità Competente di uno Stato membro ha concesso una deroga o un'esenzione dalla procedura di valutazione della conformità applicabile ai sensi, rispettivamente, dell'articolo 59(1) del MDR o dell'articolo 97(1) del MDR, entro il 20 Marzo 2023 per i dispositivi in questione.

In the case of devices covered by certificates issued under (AI)MDD (hereinafter, "(AI)MDD certificate") 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 expiry of the relevant (AI)MDD certificate 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 20 March 2023 for the relevant devices.



Di seguito sono riportati i periodi 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 (3 quater) del MDR (come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607):

- a) 31 dicembre 2027, per tutti i dispositivi della classe III, e per i dispositivi impiantabili della classe IIb ad eccezione delle tecnologie ben consolidate (WET - materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori),
- b) 31 dicembre 2028, per i dispositivi della classe IIb diversi da quelli di cui al punto a) che precede, per i dispositivi della classe IIa e per i dispositivi della classe I immessi sul mercato in condizione sterile (Is) o con funzione di misura (Im),
- c) 31 dicembre 2028 per i dispositivi per i quali la procedura di valutazione della conformità a norma della MDD non richiedeva l'intervento di un ON ma per i quali la procedura di valutazione della conformità a norma del MDR richiede l'intervento di un ON, ad esempio, dispositivi della classe I che si qualificano come Strumenti chirurgici riutilizzabili (Ir).

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

- a) *31 December 2027, for all class III devices, and for 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),*
- b) *31 December 2028, for class IIb devices other than those covered by point (a) above, for class IIa devices, and for class I devices placed on the market in sterile condition (Is) or having a measuring function (Im),*
- c) *31 December 2028 for devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a NB but for which the conformity assessment procedure pursuant to MDR requires the involvement of a NB, e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments (Ir).*

Distinti saluti / Best regards

IMQ S.p.A.
Responsabile Divisione Dispositivi Medici
Medical device Division Manager


(B. Venturelli)



Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> <small>(1)</small>	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
n/a	n/a	n/a	n/a

¹ Classificazione del dispositivo oggetto della Domanda MDR proposta dal fabbricante ai sensi dell'Al. VIII del MDR e verificata in via preliminare dall'ON ai sensi della sezione 4.2 (d) dell'Allegato VII del MDR / *Classification of the device under MDR application, as proposed by the manufacturer according to Annex VIII of the MDR and preliminary verified by the NB according to Section 4.2 (d) of Annex VII of the MDR*



Tabella 2: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. non è responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 2: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is not responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR Classification of the device under MDR application (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification
Pessaries for vaginal prolapse FOR.70.519100 FOR.70.51950 FOR.70.51955 FOR.70.51960 FOR.70.51965 FOR.70.51970 FOR.70.51975 FOR.70.51980 FOR.70.51985 FOR.70.51990 FOR.70.51995 FOR.70.517100 FOR.70.51750 FOR.70.51755 FOR.70.51760 FOR.70.51765 FOR.70.51770 FOR.70.51775	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: MED 9928 ON / NB: 0476

Tabella 2: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. non è responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 2: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is not responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR Classification of the device under MDR application (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification
FOR.70.51780 FOR.70.51785 FOR.70.51790 FOR.70.51795 FOR.70.520100 FOR.70.52050 FOR.70.52055 FOR.70.52060 FOR.70.52063 FOR.70.52065 FOR.70.52070 FOR.70.52075 FOR.70.52080 FOR.70.52083 FOR.70.52085 FOR.70.52089 FOR.70.52090 FOR.70.52095 FOR.70.528100 FOR.70.52850			

Tabella 2: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. non è responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 2: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is not responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR Classification of the device under MDR application (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification
FOR.70.52855 FOR.70.52860 FOR.70.52863 FOR.70.52865 FOR.70.52870 FOR.70.52875 FOR.70.52880 FOR.70.52883 FOR.70.52885 FOR.70.52889 FOR.70.52890 FOR.70.52895 3201050 3201055 3201060 3201065 3201070 3201075 3201080 3201085			



Tabella 2: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. non è responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 2: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is not responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR Classification of the device under MDR application (1)	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification
3201090 3201095 3201100			



Tabella 3: Storico delle revisioni della presente lettera di conferma

Table 3: Revision history of this confirmation letter

Data / Date	N. di protocollo / Protocol No.	Azione / Action
2024/04/08	FP-2245/24-nc10	Prima emissione / <i>First issue</i>
2024/05/13	FP-2819/24-nc10	Correzione errore digitazione / <i>Misprint correction</i>