



CERTIFICATO CE

Garanzia di qualità della produzione

Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato V

(dispositivi in classe I allo stato sterile, sistemi e kit per campo operatorio sterili)

N° G2S 031848 0018 Rev. 01

Fabbricante:

ARIES s.r.l.

Via XXV Luglio, 43
41037 Mirandola (MO)
ITALIA

Categoria(e) di prodotti:

Sistemi di infusione per gravità, linee di prolungamento, rubinetti rampe di rubinetti, accessori per infusione, perforatori, valvole, sistemi di infusione utilizzabili per angiografia, filtri soluzione, sacche per nutrizione, sacche di drenaggio, set di lavaggio per urologia

Con il presente certificato, l'Organismo di Certificazione di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un sistema di garanzia di qualità per la fabbricazione, secondo quanto stabilito nella Direttiva DDM, allegato V. Questo sistema di qualità copre gli aspetti di fabbricazione per quanto riguarda la sterilità ed il mantenimento della sterilità dei dispositivi / categorie di dispositivi in questione e soddisfa i requisiti specificati nella presente Direttiva. È soggetto a sorveglianze regolari. Tutti i requisiti applicabili del Regolamento "Testing and Certification" del gruppo TÜV SÜD devono essere rispettati. Per dettagli e validità del certificato vedi: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2S 031848 0018 Rev. 01

N° del rapporto:

ITA1626781

Valido da:

2021-02-16

Valido fino al:

2024-05-26

Data, 2021-02-16

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



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

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 031848 0018 Rev. 01

Manufacturer

ARIES s.r.l.

Via XXV Luglio, 43
41037 Mirandola (MO)
ITALY

Product Category(ies):

Infusion sets for gravity, extension lines, stopcocks,
manifolds, accessories for infusion, spikes, valves, infusion
sets suitable for angiography, solution filters, nutrition
bags, drainage bags, washing sets for urology

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2S 031848 0018 Rev. 01

Report No.:

ITA1626781

Valid from:

2021-02-16

Valid until:

2024-05-26

Date,

2021-02-16

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sicurezza e Qualità Prodotto

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Via Mattei 3
20005 Pogliano Milanese (MI)
Italia

Via del Faggiolo 1/12
40132 Bologna
Italia

Data: 30/07/2024

Aries S.r.l
Sede legale:
Via XXV Luglio 43
41037 Mirandola (MO)
Sede operativa:
Via XXV Luglio 43,49/51,41
41037 Mirandola (MO)

Alla c.a.
Dott.ssa Chiara Cuoghi

Oggetto: Conferma dello status di domanda formale, accordo scritto e sorveglianza adeguata nel quadro 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 in dispositivi medico-diagnostici in vitro

Gentilissima Dott.ssa Cuoghi,

Questa lettera conferma che TUV RHEINLAND ITALIA, Organismo Notificato designato ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e identificato dal numero 1936 su NANDO, ha ricevuto una domanda formale in conformità alla sezione 4.3, primo comma dell'allegato VII dell'MDR e ha firmato un accordo scritto in conformità all'allegato VII, sezione 4.3, secondo comma, dell'MDR con il seguente fabbricante:

Aries S.r.l
Sede legale:
Via XXV Luglio 43 - 41037 Mirandola (MO)
Sede operativa:
Via XXV Luglio 43,49/51,41 - 41037 Mirandola (MO)

I dispositivi oggetto dell'istanza formale e dell'accordo scritto di cui sopra sono individuati nella tabella che segue.

La tabella identifica i dispositivi per i quali è stata ricevuta una domanda MDR e concluso un accordo scritto, ma su cui l'ON *non* si è 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 93/42/CEE (MDD) scaduti dopo il 26 maggio 2021 e prima del 20 marzo 2023, senza essere stati

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sede Legale ed operativa
Membro del Gruppo
TÜV Rheinland

Via Mattei, 3
20005 Pogliano Milanese (MI)

Tel: +39.02.939.687.1
Fax: +39.02.939.687.23
E-mail: informazioni@it.tuv.com
Web: www.tuvitalia.com

Capitale sociale
EURO 51.000,00 int. versato
C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
Registro Milano No. 214918
CF e IVA 12184570153

revocati, la presente lettera conferma anche che il fabbricante ha firmato l'accordo scritto ai sensi dell'MDR entro la data di scadenza del certificato MDD/AIMDD;

Di seguito si riportano le tempistiche di transizione che si applicano ai dispositivi oggetto della presente lettera, subordinatamente al permanere del rispetto da parte del fabbricante delle altre condizioni previste dall'articolo 120.3c del MDR (come modificato dal (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 i dispositivi impiantabili di Classe IIb escluse le tecnologie 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, dispositivi di classe I immessi sul mercato in condizioni sterili 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 dell'MDR (ad esempio, i dispositivi di classe I che si qualificano come strumenti chirurgici riutilizzabili)

Dispositivi oggetto della presente lettera, per i quali l'ON non è responsabile dell'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della Direttiva applicabile, identificati in base alle indicazioni fornite nella domanda MDR ricevuta:

Nome del dispositivo o UDI-DI di base (nell'applicazione MDR)	MDR Classificazione del dispositivo (come proposta dal fabbricante)	Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del dispositivo MDD/AIMDD corrispondente	Riferimenti del certificato MDD/AIMDD dei dispositivi sotto l'applicazione MDR e l'identificazione dell'NB
AriDren BASIC UDI: 803365002FT0401TG 803365002FT0402TJ 803365002FT0403TL 803365002FT0404TN 803365002FT0405TQ 803365002FT0406TS	Classe Is	N/A	Certificato emesso da TÜV SÜD Numero certificato: G2S 031848 0018 Rev. 01 Allegato V Emesso in data 16/02/2021 Scadenza 26/05/2024
ArieSpike BASIC UDI: 803365002FT0111T4	Classe Is	N/A	Certificato emesso da TÜV SÜD Numero certificato: G2S 031848 0018 Rev. 01 Allegato V Emesso in data 16/02/2021 Scadenza 26/05/2024

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
 Sede Legale ed operativa
 Membro del Gruppo
 TÜV Rheinland

 Via Mattei, 3
 20005 Pogliano Milanese (MI)

 Tel: +39.02.939.687.1
 Fax: +39.02.939.687.23
 E-mail: informazioni@it.tuv.com
 Web: www.tuvitalia.com

 Capitale sociale
 EURO 51.000,00 int. versato
 C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
 Registro Milano No. 214918
 CF e IVA 12184570153

Nome del dispositivo o UDI-DI di base (nell'applicazione MDR)	MDR Classificazione del dispositivo (come proposta dal fabbricante)	Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del dispositivo MDD/AIMDD corrispondente	Riferimenti del certificato MDD/AIMDD dei dispositivi sotto l'applicazione MDR e l'identificazione dell'NB
BioDrip BASIC UDI: 803365002FT0102T3 803365002FT0103T5 803365002FT0104T7 803365002FT0105T9 803365002FT0106TB 803365002FT0601TS	Classe Is	N/A	Certificato emesso da TÜV SÜD Numero certificato: G2S 031848 0018 Rev. 01 Allegato V Emesso in data 16/02/2021 Scadenza 26/05/2024
BioSafe BASIC UDI: 803365002FT0114TA	Classe Is	N/A	Certificato emesso da TÜV SÜD Numero certificato: G2S 031848 0018 Rev. 01 Allegato V Emesso in data 16/02/2021 Scadenza 26/05/2024
ChemoDrip BASIC UDI: 803365002FT0102T3 803365002FT0104T7	Classe Is	N/A	Certificato emesso da TÜV SÜD Numero certificato: G2S 031848 0018 Rev. 01 Allegato V Emesso in data 16/02/2021 Scadenza 26/05/2024
Chemovalve BASIC UDI: 803365002FT0114TA	Classe Is	N/A	Certificato emesso da TÜV SÜD Numero certificato: G2S 031848 0018 Rev. 01 Allegato V Emesso in data 16/02/2021 Scadenza 26/05/2024
Droval BASIC UDI: 803365002FT0111T4	Classe Is	N/A	Certificato emesso da TÜV SÜD Numero certificato: G2S 031848 0018 Rev. 01 Allegato V Emesso in data 16/02/2021 Scadenza 26/05/2024

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
 Sede Legale ed operativa
 Membro del Gruppo
 TÜV Rheinland

 Via Mattei, 3
 20005 Pogliano Milanese (MI)

 Tel: +39.02.939.687.1
 Fax: +39.02.939.687.23
 E-mail: informazioni@it.tuv.com
 Web: www.tuvitalia.com

Capitale sociale
 EURO 51.000,00 int. versato
 C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
 Registro Milano No. 214918
 CF e IVA 12184570153

Nome del dispositivo o UDI-DI di base (nell'applicazione MDR)	MDR Classificazione del dispositivo (come proposta dal fabbricante)	Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del dispositivo MDD/AIMDD corrispondente	Riferimenti del certificato MDD/AIMDD dei dispositivi sotto l'applicazione MDR e l'identificazione dell'NB
Filter Drip BASIC UDI: 803365002FT0107TD	Classe Is		Certificato emesso da TÜV SÜD Numero certificato: G2S 031848 0018 Rev. 01 Allegato V Emesso in data 16/02/2021 Scadenza 26/05/2024
Three Stop BASIC UDI: 803365002FT0101SZ 803365002FT0104T7 803365002FT0106TB 803365002FT0108TF 803365002FT0109TH 803365002FT0110T2 803365002FT0112T6 803365002FT0113T8 803365002FT0114TA 803365002FT0115TC	Classe Is	N/A	Certificato emesso da TÜV SÜD Numero certificato: G2S 031848 0018 Rev. 01 Allegato V Emesso in data 16/02/2021 Scadenza 26/05/2024
Uro Drip BASIC UDI: 803365002FT0601TS	Classe Is	N/A	Certificato emesso da TÜV SÜD Numero certificato: G2S 031848 0018 Rev. 01 Allegato V Emesso in data 16/02/2021 Scadenza 26/05/2024
AriDren BASIC UDI: 803365002FT0501TM 803365002FT0502TP 803365002FT0503TR	Classe IIa	N/A	Certificato emesso da TÜV SÜD Numero certificato: G2 031848 0017 Rev. 01 Allegato V Emesso in data 16/02/2021 Scadenza 26/05/2024
Bio Tiva BASIC UDI: 803365002FT0208TL	Classe IIa	N/A	Certificato emesso da TÜV SÜD Numero certificato: G2 031848 0017 Rev. 01 Allegato V Emesso in data 16/02/2021 Scadenza 26/05/2024

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
 Sede Legale ed operativa
 Membro del Gruppo
 TÜV Rheinland

Via Mattei, 3
 20005 Pogliano Milanese (MI)

Tel: +39.02.939.687.1
 Fax: +39.02.939.687.23
 E-mail: informazioni@it.tuv.com
 Web: www.tuvitalia.com

Capitale sociale
 EURO 51.000,00 int. versato
 C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
 Registro Milano No. 214918
 CF e IVA 12184570153

Nome del dispositivo o UDI-DI di base (nell'applicazione MDR)	MDR Classificazione del dispositivo (come proposta dal fabbricante)	Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del dispositivo MDD/AIMDD corrispondente	Riferimenti del certificato MDD/AIMDD dei dispositivi sotto l'applicazione MDR e l'identificazione dell'NB
BioRet BASIC UDI: 803365002FT0301TB 803365002FT0302TD 803365002FT0303FT 803365002FT0304TH	Classe IIa	N/A	Certificato emesso da TÜV SÜD Numero certificato: G2 031848 0017 Rev. 01 Allegato V Emesso in data 16/02/2021 Scadenza 26/05/2024
ChemoDrip BASIC UDI: 803365002FT0201T6 803365002FT0209TN	Classe IIa	N/A	Certificato emesso da TÜV SÜD Numero certificato: G2 031848 0017 Rev. 01 Allegato V Emesso in data 16/02/2021 Scadenza 26/05/2024
Eval BASIC UDI: 803365002FT1001T3 803365002FT1002T5	Classe IIa	N/A	Certificato emesso da TÜV SÜD Numero certificato: G2 031848 0017 Rev. 01 Allegato V Emesso in data 16/02/2021 Scadenza 26/05/2024
FrazioDrip BASIC UDI: 803365002FT0204TC	Classe IIa	N/A	Certificato emesso da TÜV SÜD Numero certificato: G2 031848 0017 Rev. 01 Allegato V Emesso in data 16/02/2021 Scadenza 26/05/2024
Three Stop BASIC UDI: 803365002FT0202T8 803365002FT0204TC 803365002FT0205TE 803365002FT0208TL 803365002FT0209TN 803365002FT0210T7	Classe IIa	N/A	Certificato emesso da TÜV SÜD Numero certificato: G2 031848 0017 Rev. 01 Allegato V Emesso in data 16/02/2021 Scadenza 26/05/2024

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
 Sede Legale ed operativa
 Membro del Gruppo
 TÜV Rheinland

 Via Mattei, 3
 20005 Pogliano Milanese (MI)

 Tel: +39.02.939.687.1
 Fax: +39.02.939.687.23
 E-mail: informazioni@it.tuv.com
 Web: www.tuvitalia.com

Capitale sociale
 EURO 51.000,00 int. versato
 C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
 Registro Milano No. 214918
 CF e IVA 12184570153

Nome del dispositivo o UDI-DI di base (nell'applicazione MDR)	MDR Classificazione del dispositivo (come proposta dal fabbricante)	Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del dispositivo MDD/AIMDD corrispondente	Riferimenti del certificato MDD/AIMDD dei dispositivi sotto l'applicazione MDR e l'identificazione dell'NB
Three stop BASIC UDI: 803365002FT0801U4	Classe Im	N/A	Certificato emesso da TÜV SÜD Numero certificato: G2MS 031848 0020 Rev. 00 Allegato V Emesso in data 22/02/2021 Scadenza 26/05/2024
WEIGHTFLOW BASIC UDI: 803365002FT0701TX	Classe Im	N/A	Certificato emesso da TÜV Rheinland Italia S.r.l. Numero certificato: DD 60136132 Allegato V Emesso in data 19/03/2019 Scadenza 18/03/2024

Nel dettaglio la presente Confirmation Letter **copre esclusivamente** i REF (Codice Prodotto) riportati all'interno dell'***Allegato 5: Elenco lettera di proroga con codici***

Qualsiasi altro codice non riportato all'interno di tale documentazione **non risulta coperto** dalla presente Confirmation Letter.

Per conto dell'organismo notificato,
 TÜV RHEINLAND ITALIA (n.1936)

Ing. Lisa Menarini
 Project Manager



Firmato
 digitalmente da Lisa
 Menarini

Ing. Francesco Elia Sansonne
 Project Manager



TÜV Rheinland Italia S.r.l.
 Sede Legale ed operativa
 Membro del Gruppo
 TÜV Rheinland

Via Mattei, 3
 20005 Pogliano Milanese (MI)

Tel: +39.02.939.687.1
 Fax: +39.02.939.687.23
 E-mail: informazioni@it.tuv.com
 Web: www.tuvitalia.com

Capitale sociale
 EURO 51.000,00 int. versato
 C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
 Registro Milano No. 214918
 CF e IVA 12184570153

Allegati:

Allegato 1: Certificato CE numero G2S 031848 0018 Rev. 01 emesso da TÜV SÜD
 Allegato 2: Certificato CE numero G2 031848 0017 Rev. 01 emesso da TÜV SÜD
 Allegato 3: Certificato CE numero G2MS 031848 0020 Rev. 00 emesso da TÜV SÜD
 Allegato 4: Certificato CE numero DD 60136132 emesso da TÜV Rheinland Italia S.r.l.
 Allegato 5: Elenco lettera di proroga con codici

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sicurezza e Qualità Prodotto

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Via Mattei 3
20005 Pogliano Milanese (MI)
Italia

Via del Faggiolo 1/12
40132 Bologna
Italia

Date: 30/07/2024

Aries S.r.l
Registered Headquarter:
Via XXV Luglio 43
41037 Mirandola (MO)
Operational Headquarter:
Via XXV Luglio 43,49/51,41
41037 Mirandola (MO)

Attention:
Dott.ssa Chiara Cuoghi

Object: 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

Dear Dott.ssa Cuoghi,

This letter confirms that, TUV RHEINLAND ITALIA, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 1936 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:

Aries S.r.l
Registered Headquarter:
Via XXV Luglio 43 - 41037 Mirandola (MO)
Operational Headquarter:
Via XXV Luglio 43, 49/51,41 - 41037 Mirandola (MO)

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Table below

The table 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..

In the case of devices covered by certificates issued or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sede Legale ed operativa
Membro del Gruppo
TÜV Rheinland

Via Mattei, 3
20005 Pogliano Milanese (MI)

Tel: +39.02.939.687.1
Fax: +39.02.939.687.23
E-mail: informazioni@it.tuv.com
Web: www.tuvitalia.com

Capitale sociale
EURO 51.000,00 int. versato
C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
Registro Milano No. 214918
CF e IVA 12184570153

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sicurezza e Qualità Prodotto

withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD certificate expiry.

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)

Devices covered by this letter, and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive, and identified on the basis of the indications provided in the MDR application received:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer)	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
AriDren BASIC UDI-DI: 803365002FT0401TG 803365002FT0402TJ 803365002FT0403TL 803365002FT0404TN 803365002FT0405TQ 803365002FT0406TS	Class Is	N/A	Certificate issued by TÜV SÜD Certificate no.: G2S 031848 0018 Rev. 01 Annex V Date of issue 16/02/2021 Date of expiry 26/05/2024
ArieSpike BASIC UDI-DI: 803365002FT0111T4	Class Is	N/A	Certificate issued by TÜV SÜD Certificate no.: G2S 031848 0018 Rev. 01 Annex V Date of issue 16/02/2021 Date of expiry 26/05/2024

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sede Legale ed operativa
Membro del Gruppo
TÜV Rheinland

Via Mattei, 3
20005 Pogliano Milanese (MI)

Tel: +39.02.939.687.1
Fax: +39.02.939.687.23
E-mail: informazioni@it.tuv.com
Web: www.tuvitalia.com

Capitale sociale
EURO 51.000,00 int. versato
C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
Registro Milano No. 214918
CF e IVA 12184570153

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer)	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
BioDrip BASIC UDI-DI: 803365002FT0102T3 803365002FT0103T5 803365002FT0104T7 803365002FT0105T9 803365002FT0106TB 803365002FT0601TS	Class Is	N/A	Certificate issued by TÜV SÜD Certificate no.: G2S 031848 0018 Rev. 01 Annex V Date of issue 16/02/2021 Date of expiry 26/05/2024
BioSafe BASIC UDI-DI: 803365002FT0114TA	Class Is	N/A	Certificate issued by TÜV SÜD Certificate no.: G2S 031848 0018 Rev. 01 Annex V Date of issue 16/02/2021 Date of expiry 26/05/2024
ChemoDrip BASIC UDI-DI: 803365002FT0102T3 803365002FT0104T7	Class Is	N/A	Certificate issued by TÜV SÜD Certificate no.: G2S 031848 0018 Rev. 01 Annex V Date of issue 16/02/2021 Date of expiry 26/05/2024
Chemovalve BASIC UDI-DI: 803365002FT0114TA	Class Is	N/A	Certificate issued by TÜV SÜD Certificate no.: G2S 031848 0018 Rev. 01 Annex V Date of issue 16/02/2021 Date of expiry 26/05/2024
Droval BASIC UDI-DI: 803365002FT0111T4	Class Is	N/A	Certificate issued by TÜV SÜD Certificate no.: G2S 031848 0018 Rev. 01 Annex V Date of issue 16/02/2021 Date of expiry 26/05/2024

 TÜV Rheinland Italia S.r.l.
 Sede Legale ed operativa
 Membro del Gruppo
 TÜV Rheinland

 Via Mattei, 3
 20005 Pogliano Milanese (MI)

 Tel: +39.02.939.687.1
 Fax: +39.02.939.687.23
 E-mail: informazioni@it.tuv.com
 Web: www.tuvitalia.com

 Capitale sociale
 EURO 51.000,00 int. versato
 C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
 Registro Milano No. 214918
 CF e IVA 12184570153

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer)	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
Filter Drip BASIC UDI-DI: 803365002FT0107TD	Class Is	N/A	Certificate issued by TÜV SÜD Certificate no.: G2S 031848 0018 Rev. 01 Annex V Date of issue 16/02/2021 Date of expiry 26/05/2024
Three Stop BASIC UDI-DI: 803365002FT0101SZ 803365002FT0104T7 803365002FT0106TB 803365002FT0108TF 803365002FT0109TH 803365002FT0110T2 803365002FT0112T6 803365002FT0113T8 803365002FT0114TA 803365002FT0115TC	Class Is	N/A	Certificate issued by TÜV SÜD Certificate no.: G2S 031848 0018 Rev. 01 Annex V Date of issue 16/02/2021 Date of expiry 26/05/2024
Uro Drip BASIC UDI-DI: 803365002FT0601TS	Class Is	N/A	Certificate issued by TÜV SÜD Certificate no.: G2S 031848 0018 Rev. 01 Annex V Date of issue 16/02/2021 Date of expiry 26/05/2024
AriDren BASIC UDI-DI: 803365002FT0501TM 803365002FT0502TP 803365002FT0503TR	Class IIa	N/A	Certificate issued by TÜV SÜD Certificate no.: G2 031848 0017 Rev. 01 Annex V Date of issue 16/02/2021 Date of expiry 26/05/2024
Bio Tiva BASIC UDI-DI: 803365002FT0208TL	Class IIa	N/A	Certificate issued by TÜV SÜD Certificate no.: G2 031848 0017 Rev. 01 Annex V Date of issue 16/02/2021 Date of expiry 26/05/2024

 TÜV Rheinland Italia S.r.l.
 Sede Legale ed operativa
 Membro del Gruppo
 TÜV Rheinland

 Via Mattei, 3
 20005 Pogliano Milanese (MI)

 Tel: +39.02.939.687.1
 Fax: +39.02.939.687.23
 E-mail: informazioni@it.tuv.com
 Web: www.tuvitalia.com

 Capitale sociale
 EURO 51.000,00 int. versato
 C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
 Registro Milano No. 214918
 CF e IVA 12184570153

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer)	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
BioRet BASIC UDI-DI: 803365002FT0301TB 803365002FT0302TD 803365002FT0303FT 803365002FT0304TH	Class IIa	N/A	Certificate issued by TÜV SÜD Certificate no.: G2 031848 0017 Rev. 01 Annex V Date of issue 16/02/2021 Date of expiry 26/05/2024
ChemoDrip BASIC UDI-DI: 803365002FT0201T6 803365002FT0209TN	Class IIa	N/A	Certificate issued by TÜV SÜD Certificate no.: G2 031848 0017 Rev. 01 Annex V Date of issue 16/02/2021 Date of expiry 26/05/2024
Eval BASIC UDI-DI: 803365002FT1001T3 803365002FT1002T5	Class IIa	N/A	Certificate issued by TÜV SÜD Certificate no.: G2 031848 0017 Rev. 01 Annex V Date of issue 16/02/2021 Date of expiry 26/05/2024
FrazioDrip BASIC UDI-DI: 803365002FT0204TC	Class IIa	N/A	Certificate issued by TÜV SÜD Certificate no.: G2 031848 0017 Rev. 01 Annex V Date of issue 16/02/2021 Date of expiry 26/05/2024
Three Stop BASIC UDI-DI: 803365002FT0202T8 803365002FT0204TC 803365002FT0205TE 803365002FT0208TL 803365002FT0209TN 803365002FT0210T7	Class IIa	N/A	Certificate issued by TÜV SÜD Certificate no.: G2 031848 0017 Rev. 01 Annex V Date of issue 16/02/2021 Date of expiry 26/05/2024

 TÜV Rheinland Italia S.r.l.
 Sede Legale ed operativa
 Membro del Gruppo
 TÜV Rheinland

 Via Mattei, 3
 20005 Pogliano Milanese (MI)

 Tel: +39.02.939.687.1
 Fax: +39.02.939.687.23
 E-mail: informazioni@it.tuv.com
 Web: www.tuvitalia.com

 Capitale sociale
 EURO 51.000,00 int. versato
 C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
 Registro Milano No. 214918
 CF e IVA 12184570153

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sicurezza e Qualità Prodotto

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer)	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
Three stop BASIC UDI-DI 803365002FT0801U4	Class Im	N/A	Certificate issued by TÜV SÜD Certificate no.: G2MS 031848 0020 Rev. 00 Annex V Date of issue 22/02/2021 Date of expiry 26/05/2024
WEIGHTFLOW BASIC UDI-DI 803365002FT0701TX	Class Im	N/A	Certificate issued by TÜV Rheinland Italia S.r.l. Certificate no.: DD 60136132 Annex V Date of issue 19/03/2019 Date of expiry 18/03/2024

In detail, this Confirmation Letter **only covers** the REFs (Product Codes) listed in the ***Annex 5: Elenco lettera di proroga con codici***

Any other code not listed in this documentation **is not covered** by this Confirmation Letter.

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sede Legale ed operativa
Membro del Gruppo
TÜV Rheinland

Via Mattei, 3
20005 Pogliano Milanese (MI)

Tel: +39.02.939.687.1
Fax: +39.02.939.687.23
E-mail: informazioni@it.tuv.com
Web: www.tuvitalia.com

Capitale sociale
EURO 51.000,00 int. versato
C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
Registro Milano No. 214918
CF e IVA 12184570153

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sicurezza e Qualità Prodotto

TUV RHEINLAND ITALIA (n.1936)

Ing. Lisa Menarini
Project Manager

 Firmato
digitalmente da
Lisa Menarini

Ing. Francesco Elia Sansonne
Project Manager



Annex:

Annex 1: Certificate No. G2S 031848 0018 Rev. 01 issued by TÜV SÜD

Annex 2: Certificate No. G2 031848 0017 Rev. 01 issued by TÜV SÜD

Annex 3: Certificate No. G2MS 031848 0020 Rev. 00 issued by TÜV SÜD

Annex 4: Certificate No. DD 60136132 issued by TÜV Rheinland Italia S.r.l.

Annex 5: Elenco lettera di proroga con codici

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sede Legale ed operativa
Membro del Gruppo
TÜV Rheinland

Via Mattei, 3
20005 Pogliano Milanese (MI)

Tel: +39.02.939.687.1
Fax: +39.02.939.687.23
E-mail: informazioni@it.tuv.com
Web: www.tuvitalia.com

Capitale sociale
EURO 51.000,00 int. versato
C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
Registro Milano No. 214918
CF e IVA 12184570153