eurofins | Product Testing

CP MDR.MOD.005a.04 - 08.01.2024

Alla c.a. Dott. Salvatore
Typeone Biomaterials S.r.l.
Via Europa 167
73021 CALIMERA (LE)
Email l.salvatore@typeone.it

Conferma ordine / *Order confirmation* - Confirmation letter

Letter Reference: 24Q00220 Rev.01 COVer.0

Confermiamo con la presente dello stato di una domanda formale e di un accordo scritto nell'ambito del Regolamento UE 2017/745 modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per alcuni dispositivi medici La presente lettera conferma che, Eurofins Product Testing Italy Srl, Organismo Notificato (NB) designato ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e identificato con il numero NB0477, 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 alla sezione 4.3, secondo comma, dell'allegato VII dell'MDR con il seguente fabbricante:	***Confirmation of the status of a formal application and written agreement in the framework of Regulation EU 2017/745 amending by Regulation (EU) 2023/607 as regards the transitional provisions for certain medical devices*** *This letter confirms that, Eurofins Product Testing Italy Srl designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number NB0477, 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:*

Azienda / *Company*	**Typeone Biomaterials S.r.l.**	
Sede Legale / *Registered Office*	Via Europa 167 - 73021 CALIMERA (LE)	
Contratto n° / *Contract No.*	24-11-000067	
SRN	IT-MF-000034345	
Quotazione / *Quotation*	**Progetto N°** / *Project No.*	**24Q00220 Rev.01**
	Emessa in data / *Issue date*	01/03/2024
	Firmata e timbrata per accettazione in data / *Stamped and signed for acceptance on date*	04/03/2024
Riferimento normativo / *Regulatory reference*	Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) ☒ Allegato IX(I) / *Annex IX(I),* ☒ Allegato IX(II) / *Annex IX(II),* ☐ Allegato X / *Annex X* ☐ Allegato XI(A) / *Annex XI(A)* ☐ Allegato XI(B) / *Annex XI(B)*	
in relazione alla richiesta di certificazione: *for the following certification request*	☒ **iniziale** / ***initial*** ☐ **sorveglianza** / ***surveillance*** ☐ **rinnovo** / ***renewal*** ☐ **subentro** / ***transfer*** ☐ **revisione** / ***revision*** ☐ **estensione** / ***extension***	
Dispositivi Medici / *Medical Devices*	Vedi tabella di seguito riportata con i dispositivi oggetto di incarico / *See table below with the medical device list included in the order.*	

I dispositivi coperti dalla domanda formale e dall'accordo scritto di cui sopra sono elencati nella Tabella 1 di seguito.	*The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are listed in Table 1 below.*
Il fabbricante ha rilasciato specifica dichiarazione in data 02/04/2024 con richiesta di utilizzo della proroga di cui al Regolamento UE 2023/607 nella quale precisa che sono soddisfatte le condizioni di accesso alla proroga stessa.	*The manufacturer has issued a specific declaration on 02/04/2024 requesting the use of the extension provided for in EU Regulation 2023/607 in which it specifies that the conditions for access to the extension are met.*
I tempi di transizione che si applicano ai dispositivi oggetto della presente lettera (vedi Tabella 1) e che sono di seguito riportati, permangono a condizione che il fabbricante continui a rispettare le altre condizioni specificate nell'articolo 120.3c della MDR (come modificato dal Regolamento 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 suture, graffette, otturazioni dentali, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche, fili, perni, clip e connettori • 31 Dicembre 2028 per dispositivi di Classe IIb che non ricadono nel punto precedente, per i dispositivi di Classe IIa e 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).	*The transition timelines that apply to the devices covered by this letter (see Table 1) and that are shown below, are valid if the manufacturer continues compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by Regulation EU 2023/607):* • *26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices* • *31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors* • *31 December 2028 for devices Class IIb other than those covered by the above point, devices of Class IIa, and devices of Class I 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)*

Tabella 1: Dispositivi inclusi nella presente comunicazione
Table 1: Devices covered by this letter

Nome del dispositivo / *Device name* *Basic UDI-DI* *(se presente – if applicable)*	**Classificazione MDR** *MDR Device classification* (come proposta dal fabbricante e verificata al pre application stage / *as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage*)	**Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del dispositivo MDD corrispondente** *If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device*	**Riferimento del certificato MDD dei dispositivi oggetto della richiesta MDR e identificazione NB** *MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application and the NB identification*
TYPE1 PROFIL – iniettivo intradermico: BIO ACTIVE COLL (50mg / 80mg / 100mg / 120mg / 150mg / 200mg / 300mg / 400mg), Linerase Collagen (100mg), Profil (80mg)	Class III	N/A	Certificato / *Certificate* EPT 0477.MDD.21/4438 emesso da / *issued by* NB 0477 Eurofins Product testing Italy; Certificate EPT 0477.MDD.21/4439 emesso da / *issued by* NB 0477 Eurofins Product testing Italy; Comunicazione / *Communication* EPT.0477.MDD.22/GP0047.1 emesso da / *issued by* NB 0477 Eurofins Product testing Italy; Comunicazione / *Communication* EPT.0477.MDD.22/GP0048.1 emessa da / *issued by* NB 0477 Eurofins Product testing Italy; Comunicazione / *Communication* EPT.0477.MDD.23/GP0088 emessa da / *issued by* NB 0477 Eurofins Product testing Italy; Comunicazione / *Communication* EPT.0477.MDD.23/GP0089 emessa da / *issued by* NB 0477 Eurofins Product testing Italy
TYPE1 ART – iniettivo intraarticolare: BIO ACTIVE COLL JOINT (50mg / 80mg /	Class III	N/A	Certificato / *Certificate* EPT 0477.MDD.21/4440 emesso da / *issued by* NB 0477 Eurofins Product testing Italy;

100mg / 120mg / 150mg / 200mg / 300mg / 400mg)			Certificato / *Certificate* EPT 0477.MDD.21/4441 emesso da / *issued by* NB 0477 Eurofins Product testing Italy; Comunicazione / *Communication* EPT.0477.MDD.23/GP0090 emessa da / *issued by* NB 0477 Eurofins Product testing Italy; Comunicazione / *Communication* EPT.0477.MDD.23/GP0091 emessa da / *issued by* NB 0477 Eurofins Product testing Italy
TYP 1B PAD – medicazione in PAD: HYCOLL (5x5cm / 10x10cm)	Class III	N/A	Certificato / *Certificate* EPT 0477.MDD.21/4442 emesso da / *issued by* NB 0477 Eurofins Product testing Italy; Certificato / *Certificate* EPT 0477.MDD.21/4443 emesso da / *issued by* NB 0477 Eurofins Product testing Italy; Comunicazione / *Communication* EPT.0477.MDD.23/GP0092 emessa da / *issued by* NB 0477 Eurofins Product testing Italy; Comunicazione / *Communication* EPT.0477.MDD.23/GP0093 emessa da / *issued by* NB 0477 Eurofins Product testing Italy

Con riferimento al Vostro ordine per il progetto di certificazione secondo il Regolamento UE 2017/745 di cui ai riferimenti sopra citati: • si conferma la nostra accettazione dello stesso;	*With reference to your order for the certification project in accordance with the information listed above:* • *we confirm our acceptance of the contract;*
• l'incarico di Certificazione ai sensi del Regolamento UE 2017/745 con la presente è stato perfezionato e ha efficacia agli effetti del punto 4.3 dell'Allegato VII del Regolamento (UE) 2017/745, avendo svolto l'attività di "Application Review";	• *the engagement of Certification in accordance with Regulation (EU) 2017/745 has hereby been perfected and is effective for the purposes of Section 4.3 of Annex VII of Regulation (EU) 2017/745, having carried out the "Application Review" activity;*
• come precisato dal Regolamento UE 2023/607 l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato secondo la direttiva 93/42/CEE continua a essere responsabile dell'appropriata sorveglianza dei requisiti applicabili relativi ai dispositivi che ha certificato.	• *as specified by EU Regulation 2023/607 the notified body that issued the certificate according to Directive 93/42/EEC continues to be responsible for the appropriate monitoring of the applicable requirements for the devices it has certified.*
Tenuto conto che Eurofins Product Testing Italy Srl è l'ON che ha rilasciato i certificati secondo la direttiva 93/42/CEE e specificati nella tabella 1 di cui sopra, si precisa che continuerà a svolgere le attività di sorveglianza per tali dispositivi.	*Taking into account that Eurofins Product Testing Italy Srl is the ON that has issued the certificates according to Directive 93/42/EEC and specified in Table 1 above, it is hereby specified that it will continue to carry out surveillance activities.*

Le condizioni e le modalità economiche sono indicate nell'offerta di Eurofins Product Testing Italy Srl **n° 24Q00220 Rev.01 del 01/03/2024** da Voi timbrata e controfirmata per accettazione.
Il programma di tale attività sarà concordato con gli esperti tecnici che Vi contatteranno nei prossimi giorni.
Nel caso in cui riteniate un motivato e documentabile caso di conflitto di interessi, in relazione ad uno o più esperti, è Vostra facoltà sollevare una riserva scritta entro 7 giorni.
L'annullamento o lo spostamento della data di intervento (qualora prevista) che verrà concordata dovrà essere segnalato al Eurofins Product Testing Italy Srl con almeno 5 (cinque) giorni lavorativi di preavviso.

The general terms and the economic conditions as well as the quotation are indicated in the quotation ***n° 24Q00220 Rev.01 of the 01/03/2024*** *signed.*
The activities dates are scheduled from the office of Eurofins Product Testing Italy S.r.l. of Torino (Italy).
In case you suspect a justified and documentable case of conflict of interest, in relation of the inspectors, you may raise a written reserve within 7 days.
The cancellation or displacement of the intervention date (if any) which will be agreed upon must be communicated to Eurofins Product Testing Italy Srl with at least (five) working days notice.

Indice delle revisioni - *Revision History*

Data / *Date*	**Descrizione** / *Action*
30/05/2024	Prima emissione / Initial issue

Eurofins Product Testing Italy Srl
Firma / Signature

Data / Date 30/05/2024