

A chi di competenza

Legnano, 18/03/2024

Regolamento EU 2023/607: Estensione di validità Certificati CE rilasciati in conformità alla Direttiva 93/42/CEE

Medical Products Research srl con sede legale in Legnano (MI) in Piazza San Magno 7, in qualità di fabbricante di dispositivi medici, coperti da certificato CE DD60144931 rilasciato in conformità alla Direttiva 93/42/CEE,

DICHIARA

- Di essere in possesso dei certificati di conformità CE rilasciati secondo Direttiva 93/42/CEE dall'Organismo Notificato TUV Rheinland Italia Srl con numero identificativo 1936, ancora validi e ad oggi non revocati;
- Di aver presentato una domanda formale all'organismo notificato ICIM Spa con numero identificativo 0425 in conformità con la sezione 4.3, primo comma dell'allegato VII MDR per la valutazione della conformità entro il 26 maggio 2024 per i dispositivi in Allegato A;
- Di aver sottoscritto e firmato un accordo in conformità con la sezione 4.3, secondo comma dell'allegato VII MDR prima del 26 settembre 2024 con l'organismo notificato ICIM Spa con numero identificativo 0425 per i dispositivi in Allegato A;
- Che non ci sono cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso dei dispositivi;
- Che i dispositivi non presentano un rischio inaccettabile per la salute o sicurezza dei pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica;
- Che è in vigore un sistema di gestione della qualità (QMS) ai sensi dell'articolo 10(9).

Essendo rispettati i requisiti previsti dal Regolamento UE 2023/607 si ritiene estesa la validità del certificato DD60144931 sino al 31 dicembre 2028, data entro la quale i dispositivi coperti dal certificato sopracitato potranno essere immessi sul mercato.

In fede,

Firmato
digitalmente da
Diego MartinengoDiego Martinengo
Legale rappresentante

ALLEGATO 1

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)
FREE ASPIRE ADVANCED EFA	Classe IIa
FREE ASPIRE HYBRID KALOS IE PLUS KINEX KALOS ADVANCED	Classe IIa
MPR700 - TPEP®ADVANCED I/E TPEP®4 TPEP® ONE	Classe IIa
VAKUM DYSPH-AIDE FLOW KLEANER KLEANER	Classe IIa
FREE FLOW LIFE FLOW EFA® FLOWTHERM 60 EFA® LIFE FLOW FLOWTHERM 60 H-FLOW	Classe IIa
SUCTION FREE mod MPR224, MPR225, MPR226, MPR227, MPR228, MPR229	Classe IIa
KFA/F, KFAA	Classe IIa
MPR201, MPR202, UNIKIT, MPR208, MPR282 MPR712, MPR713, MPR714, MPR715 KFAH, KFAH/FA, KFAH/PF, MPR345UK	Classe IIa
KVAK, KVAK/FA, KVAK/V, KVAK/S, KVAK/SV	Classe IIa
KHFL/M, KHFL/A, KHFL, KHFL/HFM, KHFL/HFA, KHFL/PM, KHFL/PA, KHFL/HT, KHFL/HTP, KHFL/30, KHFL/CM, KHFL/CA, KHFL/EFA	Classe IIa
FREE ASPIRE SUCTION FREE COMPRESSOR	Classe IIa
UNIKO-TPEP® E TPEP®Avant TPEP®ADVANCED I/E	Classe IIa

Certificato di conformità CE

EC Certificate of Conformity



Garanzia di qualità della produzione secondo la direttiva 93/42/CEE allegato V
EC Directive 93/42/EEC Annex V Production Quality Assurance Medical Devices

Certificato n°: DD 60144931
Registration No:

Fabbricante: Medical Products Research S.r.l.
Manufacturer:

Sede legale: Piazza San Magno 7
Registered Headquarter: 20025 Legnano (MI) - Italia

Sede operativa: Via Novara, 68
Operational Headquarter: 20025 Legnano (MI) - Italia

Scopo: Dispositivi attivi per apparato respiratorio / Respiratory devices
Scope:

Dispositivi non attivi per infusione / Non-active devices for infusion

(Vedere allegato tecnico al presente Certificato per tipologie, modelli e codici)
(See the attachment for typologies, models and codes designation)

L'organismo notificato dichiara che il Sistema di qualità stabilito ed applicato dalla società sopra specificata soddisfa i requisiti dell'allegato V della suddetta direttiva. Questa approvazione è soggetta a sorveglianza periodica, così come definita nell'allegato V, articolo 4 della suddetta direttiva e può essere utilizzata congiuntamente alla dichiarazione di conformità redatta dal fabbricante. / The Notified Body hereby declares that the requirements of annex V of the Directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned Directive and can be used in conjunction with the conformity declaration issued by the Manufacturer.

L'organismo notificato / Notified Body

Data di emissione / Issue date: 08/01/2020

Data di ultima modifica / Last revision date: 17/06/2020

Data di scadenza / Expiry date: 26/05/2024



Pagina / Page : 1 di / of 4

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico
Accredited by Ministry of Health and by Ministry of Economic Development

Organismo notificato con il numero 1936 presso la Commissione Europea
Notified under No. 1936 to the EC Commission

CE La marcatura CE può essere apposta esclusivamente se vengono soddisfatti i requisiti di tutte le direttive CE applicabili **CE**
The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with

Fabbricante/Manufacturer: Medical Products Research S.r.l.

Scopo/Scope: Dispositivi attivi per apparato respiratorio / Respiratory devices

Tipologia/ Typology: Aspiratore delle secrezioni delle vie respiratorie / Device for removal of respiratory secretions

Modello/ Model:

Free Aspire, Suction free compressor, Free Aspire Advanced, EFA

Tipologia/ Typology: Apparecchi a pressione positiva intermittente (IPPB) con TPEP® per terapia respiratoria e per aerosolterapia / Intermittent positive pressure (IPPB) equipment with TPEP® for respiratory therapy and aerosol therapy

Modello/ Model:

Uniko-Tpep®E, TPEP® Avant, TPEP® ADVANCED I/E, MPR700-TPEP®ADVANCED I/E, TPEP® 4, TPEP® ONE

Tipologia/ Typology: Dispositivo per la rimozione delle secrezioni tracheo-bronchiali / Device for removal of trachea-bronchial secretions

Modello/ Model:

Suction Free mod: MPR224, MPR225, MPR226, MPR227, MPR228, MPR229

Tipologia/ Typology: Dispositivo per la disostruzione bronchiale / Device for the bronchial unblocking

Modello/ Model:

Free Aspire Hybrid, Kalos, IE Plus, Kinex, Kalos Advanced

Data di ultima modifica: 17/06/2020
Last revision date:

L'organismo notificato
Notified Body



Tipologia/ Typology: **Dispositivi non attivi per ginnastica respiratoria e rimozione delle secrezioni/ Non-active devices for respiratory gymnastics and removal of secretions**

Codici/ Codes:

KFA, KFA/F, KFAA

MPR201, MPR202, UNIKIT, MPR208, MPR282,

MPR712, MPR713, MPR714, MPR715

KFAH, KFAH/FA, KFAH/PF, MPR345UK(*)

Tipologia/ Typology: **Dispositivo per la disostruzione delle vie aeree e aspirazione delle secrezioni / Device for the destruction of the airways and aspiration of secretions**

Modello/ Model:

VAKUM, DYSPH-AIDE, FLOW KLEANER, KLEANER

Tipologia/ Typology: **Dispositivi non attivi per la disostruzione delle vie aeree e aspirazione delle secrezioni / Non active Device for the destruction of the airways and aspiration of secretions**

Codici/ Codes:

KVAK, KVAK/FA, KVAK/V, KVAK/S, KVAK/SV

(*) Codice valido per tutte le tipologie certificate ad eccezione degli apparecchi a pressione positiva con tecnologia TPEP®

L'organismo notificato
Notified Body



Data di ultima modifica: 17/06/2020
Last revision date:

Tipologia/ Typology: **Umidificatore con generatore incorporato per la somministrazione di alti flussi respiratori / Humidifier with built-in generator for the administration of high respiratory flows**

Modello/ Model:

Free Flow, LifeFlow EFA®, FLOWTHERM 60 EFA®, LifeFlow, FLOWTHERM 60, H-FLOW

Tipologia/ Typology: **Kit per umidificatore / Kit for humidifier**

Codici/ Codes:

KHFL/M, KHFL/A, KHFL, KHFL/HFM, KHFL/HFA, KHFL/PM, KHFL/PA, KHFL/HT, KHFL/HTP, KHFL/30, KHFL/CM, KHFL/CA, KHFL/EFA

L'organismo notificato
Notified Body



Data di ultima modifica: 17/06/2020
Last revision date:

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

MEDICAL PRODUCTS RESEARCH SRL
Via Novara 68
20025 Legnano MI

18/03/2024

Lettera di conferma dell'organismo notificato
Riferimento: Contratto n. 145426 8

A chi di dovere,

Conferma dello stato di una acquisizione di contratto formale, per effettuazione di 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:

MEDICAL PRODUCTS RESEARCH SRL
Via Novara 68
20025 Legnano MI

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 2: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali l'NB 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
FREE ASPIRE ADVANCED EFA	Classe IIa	N/A	Certificato N. DD60144931 Notified Body : TÜV Rheinland Italia CE1936
FREE ASPIRE HYBRID KALOS IE PLUS KINEX KALOS ADVANCED	Classe IIa	N/A	Certificato N. DD60144931 Notified Body : TÜV Rheinland Italia CE1936
MPR700 - TPEP®ADVANCED I/E TPEP®4 TPEP® ONE	Classe IIa	N/A	Certificato N. DD60144931 Notified Body : TÜV Rheinland Italia CE1936
VAKUM DYSPPH-AIDE FLOW KLEANER KLEANER	Classe IIa	N/A	Certificato N. DD60144931 Notified Body : TÜV Rheinland Italia CE1936
FREE FLOW LIFE FLOW EFA® FLOWTHERM 60 EFA® LIFE FLOW FLOWTHERM 60 H-FLOW	Classe IIa	N/A	Certificato N. DD60144931 Notified Body : TÜV Rheinland Italia CE1936
SUCTION FREE mod MPR224, MPR225, MPR226, MPR227, MPR228, MPR229	Classe IIa	N/A	Certificato N. DD60144931 Notified Body : TÜV Rheinland Italia CE1936
KFA/F, KFAA	Classe IIa	N/A	Certificato N. DD60144931

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
MPR201, MPR202, UNIKIT, MPR208, MPR282 MPR712, MPR713, MPR714, MPR715 KFAH, KFAH/FA, KFAH/PF, MPR345UK			Notified Body : TÜV Rheinland Italia CE1936
KVAK, KVAK/FA, KVAK/V, KVAK/S, KVAK/SV	Classe IIa	N/A	Certificato N. DD60144931 Notified Body : TÜV Rheinland Italia CE1936
KHFL/M, KHFL/A, KHFL, KHFL/HFM, KHFL/HFA, KHFL/PM, KHFL/PA, KHFL/HT, KHFL/HTP, KHFL/30, KHFL/CM, KHFL/CA, KHFL/EFA	Classe IIa	N/A	Certificato N. DD60144931 Notified Body : TÜV Rheinland Italia CE1936
FREE ASPIRE SUCTION FREE COMPRESSOR	Classe IIa	N/A	Certificato N. DD60144931 Notified Body : TÜV Rheinland Italia CE1936
UNIKO-TPEP® E TPEP®Avant TPEP®ADVANCED I/E	Classe IIa	N/A	Certificato N. DD60144931 Notified Body : TÜV Rheinland Italia CE1936

Lettera di conferma Cronologia delle revisioni

Data	NB riferimento interno riconducibile ad ogni versione della lettera	Azione
2023/05/31	124738	Emissione iniziale
18/03/2024	145426	Aggiunta dei dispositivi: - FREE ASPIRE / SUCTION FREE COMPRESSOR Z - UNIKO-TPEP® E / TPEP®Avant / TPEP®ADVANCED I/E

Rimanendo a disposizione per qualsiasi chiarimento in merito al contenuto della presente offerta, cogliamo l'occasione per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Edoardo Dossena
Sales Responsible Manager Straytegic
Industry
ICIM S.p.A.



Dott.ssa Flavia Lepore
Direttore Commerciale

ICIM S.p.A.

