

**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

**EME S.r.l.**

**Sede legale e operativa:**  
Via degli Abeti, 88/1  
61122 Pesaro (PU)

Alla c.a.  
**Dott. Pieraccini Alessandro**

Data: 24/05/2024

**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**

Gent. Dott. Pieraccini

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:

**EME S.r.l.**

**Sede legale e operativa:**

Via degli Abeti, 88/1  
61122 Pesaro (PU)

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 indicati nel certificato n° MED 31009; per questi dispositivi TUV Rheinland Italia assumerà la responsabilità sull'adeguata sorveglianza a far data dal 27/09/2024*
- *si è assunto la responsabilità di un'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile indicati nel certificato n° HD 60139851*

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

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 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. Per questi dispositivi TUV Rheinland Italia assumerà la responsabilità sull'adeguata sorveglianza a far data dal 27/09/2024:**

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	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
<b>Radarmed 2500 CP</b>	Classe IIb	N/A	Certificato emesso da Kiwa Cermet Italia S.p.A.	
<b>Microradar puls</b>			Numeri certificati MED 31009 Allegato II escluso punto 4	
<b>Combimed 4000</b>				
<b>Polyter Evo</b>			Emesso in data 01/02/2011 Scadenza 26/05/2024	
<b>KOMBY EXCELLENT</b>				
<b>Lasermed 2200</b>				

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
<b>Medilaser</b> <b>PR999 4W</b> <b>PR999 8W</b> <b>Electromed 2 LMF</b> <b>Therapic 9200</b> <b>Therapic 9400</b> <b>Medison 1/3</b> <b>Ultrasonic 1300</b> <b>Ultrasonic 1500</b> <b>Combimed 2200</b> <b>Medicomb</b>			
<b>Magnetomed 7200</b> <b>Magnetomed 8400</b> <b>MEDI MAG 2</b> <b>Magneto 2</b> <b>Magneto 4</b> <b>Mag Expert</b>	Classe IIa	N/A	Certificato emesso da Kiwa Cermet Italia S.p.A.  Numero certificato MED 31009 Allegato II escluso punto 4  Emesso in data 01/02/2011 Scadenza 26/05/2024
<b>Dispositivi oggetto della presente lettera, per i quali l'ON è responsabile dell'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della Direttiva applicabile, identificati in base alle indicazioni fornite nella domanda MDR ricevuta:</b>			
<b>Mo-Vit TLM</b> <b>Cod. Ref: MV001</b>	Classe IIa	N/A	Certificato emesso da TÜV RHEINLAND ITALIA  Numero certificato HD 60139851 Allegato II escluso punto 4  Emesso in data 09/07/2019 Scadenza 26/05/2024
<b>SHOCK MED</b> <b>Cod. Ref: SW2050</b>  <b>SHOCK MED SP</b> <b>Cod. Ref: SW2051</b>  <b>HR TEK</b>	Classe IIb	N/A	Certificato emesso da TÜV RHEINLAND ITALIA  Numero certificato HD 60139851 Allegato II escluso punto 4  Emesso in data 09/07/2019



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

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
<b>Cod. Ref: HT2043</b>  <b>HR TEK SP</b> <b>Cod. Ref. HT2044</b>  <b>CRYSTAL YAG</b> <b>Cod. Ref: HL2063</b>  <b>CRYSTAL YAG SP</b> <b>Cod. Ref: HL2065</b>  <b>BIPOWER LUX</b> <b>Cod. Ref: HL2062</b>  <b>BIPOWER LUX SP</b> <b>Cod. Ref: HL2064</b>			Scadenza 26/05/2024

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

Andrea Franceschini  
Project Manager

---

Allegati: Certificato CE numero HD 60139851 emesso da TÜV RHEINLAND ITALIA  
Allegati: Certificato CE numero MED 31009 emesso da Kiwa Cermet Italia S.p.A.

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