

Medolla (MO), 02/12/2023

A chi di competenza

**Oggetto: Conferma dell'avvenuta domanda formale, di un accordo scritto e di un'adeguata sorveglianza nel quadro del regolamento (UE) 2023/607 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per i dispositivi medici di cui Medifly è fabbricante**

La presente lettera conferma che MEDIFLY SRL (SRN: IT-MF-000023448):

- ha presentato all'organismo notificato ICIM S.p.A. con sede in Piazza Don Enrico Mapelli, 75 a Sesto San Giovanni (MI), organismo notificato designato ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e identificato con il numero 0425 su NANDO, una domanda formale in conformità all'allegato VII, punto 4.3, primo comma, dell'MDR e ha firmato un accordo scritto in conformità all'allegato VII, punto 4.3, secondo comma, dell'MDR;
- I dispositivi oggetto della domanda formale sono coperti da certificati rilasciati ai sensi della direttiva 93/42/CEE (MDD). MEDIFLY SRL in qualità di fabbricante, conferma che continua a conformarsi alle altre condizioni specificate nell'articolo 120, paragrafo 3, lettera c), dell'MDR (come modificato dal regolamento (UE) 2023/607); pertanto le tempistiche di transizione che si applicano ai dispositivi oggetto della presente lettera considerano la data del **31 dicembre 2028**;
- Non ci sono in atto cambiamenti significativi e non significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso dei dispositivi medici coperti da certificato MED23028 rilasciato dal NB Kiwa Cermet Italia, nr. 0476
- I dispositivi non presentano un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica;
- Ha già istituito e mantiene un sistema di gestione della qualità conformemente all'articolo 10, paragrafo 9.

**Dispositivi oggetto della presente lettera:**

Nome del dispositivo o UDI-DI di base (nell'applicazione MDR)	Classificazione del dispositivo (nell'applicazione MDR)	Riferimento MDD del certificato dei dispositivi oggetto dell'applicazione MDR e identificazione NB
<b>FLYVAC</b> UDI-DI di Base: 805934088FLYVAC-2B8	Classe IIa	MED 23028 rev. 4 Primo rilascio 2003-12-01
<b>UROFLY</b> UDI-DI di Base: 805934088UROFLY-2KL	Classe Is	MED 23028 rev. 4 Primo rilascio 2003-12-01
<b>THORAFly</b> UDI-DI di Base: 805934088THORAFly-2SV 805934088THORAFly-4SZ	Classe IIa	MED 23028 rev. 4 Primo rilascio 2003-12-01
<b>FLYLINE</b> UDI-DI di Base: 805934088FLYLINE-2UB	Classe Is	MED 23028 rev. 4 Primo rilascio 2003-12-01
<b>DRENOFLY</b> UDI-DI di Base: 805934088DRENOFLY-2H7	Classe IIa	MED 23028 rev. 4 Primo rilascio 2003-12-01

La presente è valida per tutti gli usi consentiti dalla Legge.

In Fede,  
MEDIFLY SRL

**MEDIFLY** S.R.L.  
41036 MEDOLLA (MO)  
I.V.A. e Cod. Fisc. 01299260362  
*[Signature]*