

CERTIFICATO 226-01-01-DM

(in accordo all'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE)

ITALCERT S.r.l.

certifica che il

Sistema Completo di Garanzia della Qualità
messo in atto per la progettazione, la fabbricazione ed il controllo finale
di Dispositivi Medici

dal Fabbricante

G.E.T.E. S.r.l.

Via Domenico De Roberto, 44 - 80143 NAPOLI (NA) - ITALIA

nella sede operativa di

Via Domenico De Roberto, 44 - 80143 NAPOLI (NA) - ITALIA

è conforme ai requisiti previsti dalla

Direttiva 93/42/CEE - Allegato II (con esclusione del punto 4)

ed autorizza lo stesso fabbricante ad apporre la marcatura



in accordo ai criteri previsti dall'Al. XII della Direttiva 93/42/CEE
sui DM riportati nell'Allegato 1 del presente Certificato


Dr. Ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO

Data di rilascio
2013-07-09

Data di rinnovo
2018-08-01

Emissione Corrente
2020-04-22

Data di scadenza
2023-07-08

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato I

Milano, 04-05-2023

Oggetto: Regolamento (UE) 2023/607 – adeguamento contrattuale al nuovo contesto per le nuove disposizioni transitorie di cui al Reg. (UE) 2017/745 – Contratto: 589/20

1. Premessa

In data 20/03/2023 è stato pubblicato sull'Official Journal il Regolamento (UE) 2023/607 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro, allo scopo di prolungare i periodi di transizione previsti dagli articoli 120 e 110 dei rispettivi regolamenti (in seguito "proroga").

La pubblicazione del Regolamento 2023/607 cambia l'attuale panorama contrattuale e operativo tra ITALCERT e i fabbricanti che rientrano nelle casistiche previste dal Regolamento 2023/607 e intendono adottare le nuove possibilità di immettere in commercio dispositivi conformi alla Direttiva 93/42/CEE utilizzando quanto previsto dall'articolo 120 del MDR ("Legacy Devices").

Dal momento che Regolamento UE 2023/607 non è totalmente esaustivo sulle effettive modalità operative in carico agli Organismo Notificati e ai fabbricanti, il presente documento stabilisce le modalità di tipo contrattuale e operativo per poter consentire ad entrambe le parti di gestire nel migliore dei modi il nuovo periodo transitorio delineato dal Regolamento UE 2023/607.

2. Presentazione della domanda di certificazione MDR (conformemente all'Allegato VII, punto 4.3, primo comma)

Per i fabbricanti i cui certificati non sono scaduti prima del 20/03/2023 e che intendono presentare a ITALCERT la domanda di certificazione secondo MDR, viene stabilito che la presentazione della domanda di certificazione da effettuarsi entro il 26/05/2024 sia necessariamente accompagnata da almeno la seguente documentazione:

- dati completi del fabbricante e del mandatario, se applicabile, inclusi i numeri di registrazione unica se disponibili;
- descrizione del dispositivo medico;
- descrizione del meccanismo d'azione;
- motivazione per la qualifica del prodotto come dispositivo medico;
- copia dei certificati ex Direttiva 93/42/CEE;
- bozza della dichiarazione di conformità ai sensi dell'Allegato IV MDR;