Spett.le / *to*
M.D.L. Srl
Via Tavani 1/A
23014 Delebio (SO)

Milano, 03/06/2025

Oggetto: **Regolamento (UE) 2023/607 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie - lettera di conferma**

Object: ***Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards transitional provisions - confirmation letter***

Ref.: DM010/98-23178-R2

ITALCERT, Organismo Notificato CE0426, con la presente conferma che il

ITALCERT, Notified Body CE0426, hereby confirm that

Fabbricante *Manufacturer*	M.D.L. Srl
Sede del Fabbricante *Manufacturer legal site*	Via Tavani 1/A 23014 Delebio (SO)

ha sottomesso domanda di certificazione conformemente all'Allegato VII, punto 4.3 primo comma del Reg. (UE) 2017/745 per i dispositivi medici identificati nelle Tabelle seguenti e già certificati ai sensi della Direttiva 93/42/CEE.

submitted an application for certification in accordance with Annex VII, point 4.3 first paragraph of Reg. (EU) 2017/745 for the medical devices identified in the Tables below and already certified pursuant according to Directive 93/42/EEC.

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 ritirati, la presente lettera conferma anche che il fabbricante ha firmato l'accordo scritto ai sensi del MDR prima della scadenza del certificato MDD o che ha fornito evidenza che un'autorità competente di uno Stato membro abbia concesso una deroga o un'esenzione dalla procedura di valutazione della conformità applicabile ai sensi rispettivamente dell'articolo 59, paragrafo 1, dell'MDR o dell'articolo 97, paragrafo 1, dell'MDR, entro il 20 marzo 2023 per i relativi dispositivi.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

ITALCERT S.r.l. – V.le Sarca 336 – I 20126 Milano – Tel. +39.02.66104876 - Fax +39.02.66101479 - www.italcert.it
Email: italcert@italcert.it PEC: italcertsrl@legalmail.it – Capitale Sociale € 88.870 interamente versato
Registro Imprese di Milano n. Iscr. e C.F. 10598330156 – C.F./P.IVA 10598330156 – REA: Milano - 1387323

Fatto salvo il continuo rispetto da parte del fabbricante delle condizioni previste dall'articolo 120.3c del MDR (come modificato dal (UE) 2023/607), di seguito si riportano le tempistiche di transizione che si applicano ai dispositivi oggetto della presente lettera:

- 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 ben consolidate (WET – Articolo 52(4) secondo paragrafo)
- 31 dicembre 2028 per altri dispositivi di Classe IIb, Classe IIa, Classe I immessi sul mercato in condizioni sterili o con funzione di misura
- 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

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- *26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices*
- *31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET – Article 52(4) second paragraph)*
- *31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices 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*

Tabella 1: dispositivi per i quali ITALCERT è anche responsabile dell'adeguata sorveglianza ai sensi della Direttiva applicabile ***/ devices covered by this letter and for which ITALCERT is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive*****:**

Dispositivo Medico (nome/UDI-DI di base) *Device name / Basic UDI-DI (under MDR application)*		**Classificazione MDR (proposta dal fabbricante e verificata in fase pre-contrattuale)** *MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)*	**Se il Dispositivo è destinato a sostituire un Dispositivo MDD, identificazione di tale Dispositivo** *If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device*	**Certificato MDD e identificazione dell'Organismo Notificato** *MDD Certificate Reference(s), and NB Identification*
PenBone	PIXXYY/ZZ	Class IIa	N/A	166-02-03-DM ITALCERT NB0426
Pen-Bone	PIGXXYY/ZZ			
PenBone Blu	PIPXXYY/ZZ			
PenBoneE	PIEXXYY/ZZ			
Illy	PILXXYY/ZZ			
IllyE	PILEXXYY/ZZ			
OsteoJ	PJXXYY - PJHXXYY			
OsteoJH	PJHXXYY			
PickUp	PJTXXYY - PJTHXXYY			
Pick-Up	PJTHXXYY			
PickUpD	PJTDXXYY			
PressTo	PSXXYY			

ITALCERT S.r.l. – V.le Sarca 336 – I 20126 Milano – Tel. +39.02.66104876 - Fax +39.02.66101479 - www.italcert.it
Email: italcert@italcert.it PEC: italcertsrl@legalmail.it – Capitale Sociale € 88.870 interamente versato
Registro Imprese di Milano n. Iscr. e C.F. 10598330156 – C.F./P.IVA 10598330156 – REA: Milano - 1387323

Dispositivo Medico (nome/UDI-DI di base) *Device name / Basic UDI-DI (under MDR application)*		**Classificazione MDR (proposta dal fabbricante e verificata in fase pre-contrattuale)** *MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)*	**Se il Dispositivo è destinato a sostituire un Dispositivo MDD, identificazione di tale Dispositivo** *If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device*	**Certificato MDD e identificazione dell'Organismo Notificato** *MDD Certificate Reference(s), and NB Identification*
Bone-HarvestOR	PSXXYY			
JamBlu	PJK2HXXYY			
JamBlu	PJK2XXYY			
Harvest	PJEXXYY			
CellColt	PSH1D2XXYY			
Cell-HarvestOR	PSH1D2XXYY			
EasyCut	PC0XXYY			
EasyLock	PCXXYY			
MDCut E FastCutE	VEXXYY			
MDCut P FastCutP	MGPXXYY			
FastCutS	VESXXYY			
Palium Needle	MGK1XXYY			
Palium Needle PaliumCoaxial	MGCXXYY			
SemiCut	PD0XXYY			
SemiCut o SemiCut Coaxial	PD0PPXXYY			
SemiCutMRI	PD0MRXXYY			
Themy	TYXXYY			
Themy o ThemyC	TYCXXYY			
ThemyQ	TYQXXYY			
ThemyQC	TYQCXXYY			
ThemyS	TYSXXYY			
ThemySC	TYSCXXYY			
EpaSet	PAXXYY			
HandCut	PMXXYY			
LightCut Plus	PDXXYY			
FastCutM	MGXXYY			
FastCutP	MGPCXXYY			
Intro	PTMXXYY			
Intro	PTXXYY			
Palium	PL			
CytoCut	PBMXXYY			

ITALCERT S.r.l. – V.le Sarca 336 – I 20126 Milano – Tel. +39.02.66104876 - Fax +39.02.66101479 - www.italcert.it
Email: italcert@italcert.it PEC: italcertsrl@legalmail.it – Capitale Sociale € 88.870 interamente versato
Registro Imprese di Milano n. Iscr. e C.F. 10598330156 – C.F./P.IVA 10598330156 – REA: Milano - 1387323

Dispositivo Medico (nome/UDI-DI di base) *Device name / Basic UDI-DI (under MDR application)*		**Classificazione MDR (proposta dal fabbricante e verificata in fase pre-contrattuale)** *MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)*	**Se il Dispositivo è destinato a sostituire un Dispositivo MDD, identificazione di tale Dispositivo** *If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device*	**Certificato MDD e identificazione dell'Organismo Notificato** *MDD Certificate Reference(s), and NB Identification*
	PBQXXYY			
	PBXXYY			
Franseen	PEFXXYY			
Wescott	PEWXXYY			
StimyEcho StimyEcho16 StimyEcho20 StimyEcho30	AETNFXXYYY AEQNFXXYYY AEYNFXXYYY			
	AETNXXYYY AEQNXXYYY AEYNXXYYY AETMNXXYYY AEYMNXXYYY AEQMNXXYYY			
StimyPlus StimyPlus16 StimyPlus20 StimyPlus30	AETHFXXYYY AEQHFXXYYY AEYHFXXYYY			
	AETHXXYYY AETMXXYYY AEQMXXYYY AEYMXXYYY AEQHXXYYY AEYHXXYYY			
StimyUltra StimyUltra16 StimyUltra20 StimyUltra30	AETRFXXYYY AEQRFXXYYY AEYRFXXYYY			
	AETRXXYYY AEQRXXYYY AEYRXXYYY			
VygoPlex ENS & Echo	AEQHVFXXYYYNS AETHVFXXYYYNSAEYHVFXXYYYNS			
	AEQHVXXYYYNS AETHVXXYYYNS AEYHVXXYYYNS			
	AETHVFXXYYY AEYMVFXXYYY AEQMVFXXYYY AEYHVFXXYYY AEQHVFXXYYY			
	AETHVXXYYY AEYMVXXYYY AEQMVXXYYY AEYHVXXYYY AEQHVXXYYY			
VygoPlex Echo	AEQNVFXXYYYNS AETNVFXXYYYNS AEYNVFXXYYYNS			
	AEQNVXXYYYNS AETNVXXYYYNS AEYNVXXYYYNS			
	AETNVFXXYYY AEYMNVFXXYYY AEQMNVFXXYYY AEYNVFXXYYY			
	AEYMNVXXYYY AEQMNVXXYYY AEYNVXXYYY AEQNVXXYYY AETNVXXYYY			
Mark	PNXXYY			

ITALCERT S.r.l. – V.le Sarca 336 – I 20126 Milano – Tel. +39.02.66104876 - Fax +39.02.66101479 - www.italcert.it
Email: italcert@italcert.it PEC: italcertsrl@legalmail.it – Capitale Sociale € 88.870 interamente versato
Registro Imprese di Milano n. Iscr. e C.F. 10598330156 – C.F./P.IVA 10598330156 – REA: Milano - 1387323

Dispositivo Medico (nome/UDI-DI di base) *Device name / Basic UDI-DI (under MDR application)*		**Classificazione MDR (proposta dal fabbricante e verificata in fase pre-contrattuale)** *MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)*	**Se il Dispositivo è destinato a sostituire un Dispositivo MDD, identificazione di tale Dispositivo** *If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device*	**Certificato MDD e identificazione dell'Organismo Notificato** *MDD Certificate Reference(s), and NB Identification*
MarkX	PNXXXYY			
MarkZ	PNZXXYY			
MarkSlim	PNSXXYY			
AutoMark	PNAXXYY			
AutoMarkX	PNAXXXYY			
RepoMark	PRXXYY			
RepoMarkD	PRDXXYY			
VeressA	AVAXXYY			
VeressB	AVBXXYY			
VeressC	AVCXXYY			
ToraSet	AV01XXYYA AV01XXYYB AV01XXYYC AV01TXX			
ToraSetValve	AV02XXYYA AV02XXYYB AV02XXYYC AV02TXX			
ParaSet	AV01KS AV02KS			
GalaKitDuo	PZYCXXYY PZYDXXYY			
Amnio	PBUXXYY			
VeressQ	AVAQXXYY AVBQXXYY AVCQXXYY			
RF Probe	RFXXYYYRZZα			
RF Probe IE	RF0MXXYYYRZZα			
Lipo	LPXXYYZ			
	LPXXYYRZ			
ChorionSet	PBUTXXYY			
VygoPlex Echo	AEQNVFXXYYY			
SkinCut	PUX.X			

ITALCERT S.r.l. – V.le Sarca 336 – I 20126 Milano – Tel. +39.02.66104876 - Fax +39.02.66101479 - www.italcert.it
Email: italcert@italcert.it PEC: italcertsrl@legalmail.it – Capitale Sociale € 88.870 interamente versato
Registro Imprese di Milano n. Iscr. e C.F. 10598330156 – C.F./P.IVA 10598330156 – REA: Milano - 1387323

Tabella 2: dispositivi per i quali ITALCERT NON è responsabile dell'adeguata sorveglianza ai sensi della Direttiva applicabile / ***devices covered by this letter and for which ITALCERT is NOT also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive*****:**

Dispositivo Medico (nome/UDI-DI di base) *Device name / Basic UDI-DI (under MDR application)*	**Classificazione MDR (proposta dal fabbricante e verificata in fase pre-contrattuale)** *MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)*	**Se il Dispositivo è destinato a sostituire un Dispositivo MDD, identificazione di tale Dispositivo** *If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device*	**Certificato MDD e identificazione dell'Organismo Notificato** *MDD Certificate Reference(s), and NB Identification*
N/A	N/A	N/A	N/A

Inoltre, in relazione alla domanda di cui sopra, si conferma che lo stesso fabbricante ha sottoscritto con codesto Organismo Notificato un contratto a norma dell'Allegato VII, punto 4.3 secondo comma, del Regolamento (UE) 2017/745.

Furthermore, related to the above application, it is confirmed that the same manufacturer has signed a contract with this Notified Body pursuant to Annex VII, point 4.3 second paragraph of Regulation (EU) 2017/745.

Revisioni / ***Confirmation Letter Revision History*****:**

Data *Date*	Ref.	Descrizione / *Description*
2024-01-25	DM010/98-23178-R0	Prima emissione / *Initial issue*
2024-04-30	DM010/98-23178-R1	Aggiunta SkinCut / *Added SkinCut*
2025-06-03	DM010/98-23178-R2	Aggiunta codici nomi commerciali (OsteoJ-ref.PJHXXYY; PickUp-ref.PJTHXXYY; Bone-HarvestOR-ref.PSXXYY; Cell-HarvestOR-ref.PSH1D2XXYY) / *Added codes and brand names (OsteoJ-ref.PJHXXYY; PickUp-ref.PJTHXXYY; Bone-HarvestOR-ref.PSXXYY; Cell-HarvestOR-ref.PSH1D2XXYY)*

Firmato digitalmente da Mauri Daniele
Data: 2025.06.03 16:28:07 +02'00'

ITALCERT S.r.l. – V.le Sarca 336 – I 20126 Milano – Tel. +39.02.66104876 - Fax +39.02.66101479 - www.italcert.it
Email: italcert@italcert.it PEC: italcertsrl@legalmail.it – Capitale Sociale € 88.870 interamente versato
Registro Imprese di Milano n. Iscr. e C.F. 10598330156 – C.F./P.IVA 10598330156 – REA: Milano - 1387323