

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

Confirmation Letter da Organismo Notificato
Data: 22/12/2025
Progetto n°: 7987408

KNOW MEDICAL S.r.l.
**Via Giuseppe Verdi 15 - 46019
Viadana (MN)**

Alla c.a.
A chi di competenza

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-diagnosticci in vitro

Gentilissimi,

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:

KNOW MEDICAL S.r.l.

Sede legale: Via Giuseppe Verdi 15 - 46019 Viadana (MN) - Italia
Sede operativa: Via Guido Rossa, 36 - Z.I. Gerbolina - 46019 Viadana (MN) - Italia

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 e su cui l'ON si è assunta la responsabilità, dal 26 Settembre 2024, dell'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile.

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;

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

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 è responsabile, dal 26 Settembre 2024, dell'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della Direttiva applicabile, identificati in base alle indicazioni fornite nella domanda MDR ricevuta:

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
Aghi di Huber BASIC UDI 804903319HUBERNDLZS	Classe IIa	Aghi di Huber Codici ref.: HNxggyyzzO	Certificato emesso da: ICIM (NB n°0425) Numero certificato: 0425-MED-002364-02 Allegato V Emesso in data: 27/04/2021 Scadenza: 26/05/2024
Set somministrazione – deflussori, trasfusori, burette, regolatori di flusso, prolunghe e connettori vari, set urologici e artroscopici, set preparazione e somministrazione farmaci oncologici	Classe IIa e Is	Set per infusione, trasfusione, burette, regolatori, prolunghe e accessori Codici ref.: IS XXXXXYY O TS XXXXXYY O BG XXXX YY O FL1 XXX O	Certificato emesso da: Istituto Superiore di Sanità (NB n°0373) Numero certificato: QCT-0164-21 Addendum nr 01-21 e Addendum nr 05-21

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

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
BASIC UDI 804903319INFUSION6G		Set per urologia, artroscopia, laparoscopia Codici ref.: EL XXXX YY O	Allegato II escluso pt. 4 Emesso in data: 02/03/2021 Scadenza: 26/05/2024
		Oncofux - Set per soluzioni antiblastiche Codici ref.: FL2 xxx O	Certificato emesso da: ICIM (NB n°0425) Numero certificato: 0425-MED-002364- 02 Allegato V Emesso in data: 27/04/2021 Scadenza: 26/05/2024
Cateteri drenaggio e accessori di aspirazione raccolta liquidi BASIC UDI 804903319DRAINAGETQ	Classe IIa e Is	Cateteri per drenaggio e accessori di raccolta Codici ref.: XYKJJWW, XYKJJWWZZZHHQ, XYZKKKJJJ	Certificato emesso da: Istituto Superiore di Sanità (NB n°0373) Numero certificato: QCT-0164-21 Addendum nr 02-21 Allegato II escluso pt. 4 Emesso in data: 02/03/2021 Scadenza: 26/05/2024
Sacche per nutrizione enterale, parenterale ed oncologiche BASIC UDI 804903319ENTPARBAGK3	Classe IIa e Is	Sacche per nutrizione enterale, parenterale ed oncologiche Codici ref.: PB XXXX YY O, EB XXXX YY O, FL2 XXX O	Certificato emesso da: Istituto Superiore di Sanità (NB n°0373) Numero certificato: QCT-0164-21 Addendum nr 04-21 Allegato II escluso pt. 4 Emesso in data: 02/03/2021 Scadenza: 26/05/2024
Kit procedurali BASIC UDI 804903319CUSTPACK8C	Classe IIa e Is	Kit procedurali Codici ref.: KITxxxO	Certificato emesso da: ICIM (NB n°0425) Numero certificato: 0425-MED-002364- 02 Allegato V Emesso in data: 27/04/2021 Scadenza: 26/05/2024

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

Lo scrivente ON, in accordo alla documentazione fornita dal fabbricante, dichiara che:

- i seguenti Dispositivi Medici contenuti all'interno del certificato emesso da Istituto Superiore di Sanità (NB n°0373), numero certificato: QCT-0164-21 Addendum nr 11-11 e Addendum nr 03-21 Allegato II escluso pt. 4, emesso in data: 02/03/2021 e scadenza: 26/05/2024, **non sono inclusi e non sono coperti** dalla presente Confirmation letter:
 - Aghi per infusione (cannula, fistola, venosi, epicranici) Codici ref.: aghi cannula IC X YYY O, aghi fistola FN XX YY KK WWW O, aghi venosi AV X YYY O, aghi epicranici AF X YYY O)
 - Siringhe sterili monouso Codici ref.: SY Z XXX O
- i seguenti Dispositivi Medici contenuti all'interno del certificato emesso da: ICIM (NB n°0425), numero certificato: 0425-MED-002364-02, Allegato V, emesso in data: 27/04/2021 e scadenza: 26/05/2024, **non sono inclusi e non sono coperti** dalla presente Confirmation letter:
 - Set con filtri leucocitari Codice LRF xxx O
 - Pompe elastomeriche Codici ref.: ES0 xxx O, ES1 xxx O.

Inoltre, considerando la natura dei codici alfanumerici aperti relativi ai dispositivi Kit procedurali ref. KITxxxO, coperti dal certificato ICIM (NB n°0425) n°0425-MED-002364-02, che si prestano a più codifiche e alla realizzazione di molteplici configurazioni e in accordo alla documentazione fornita dal fabbricante, lo scrivente ON dichiara che i kit costituiti dai seguenti componenti, **non sono inclusi e non sono coperti** dalla presente Confirmation letter:

- Salviette disinfettanti per dispositivi medici non invasivi
- Bisturi chirurgici monouso

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

Marco Piccinini
Product Assessor

Allegati:

Certificato CE numero 0425-MED-002364-02 emesso da ICIM (NB n°0425)
Certificato CE numero QCT-0164-21 e addendum sopra citati emesso da Istituto Superiore di Sanità (NB n°0373)

Storia delle revisioni

Data	Revisione	Motivo
28/05/2024	0	Prima emissione
05/12/2024	1	Aggiornamento obblighi ON
22/12/2025	2	Aggiornamento prodotti coperti dalla Confirmation Letter in seguito alla ricezione da parte di Know Medical della comunicazione di rinuncia del 18/12/2025 e della domanda di certificazione MDR in revisione 1 del 11/12/2025.

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