



Milano, 6 Settembre 2023
C/0491/23/GL/fds

Spett.le CONNECT INFORMATICS SRL
Via Giuseppe Antonio Borgese, 27 – 00124 Roma (RM)

Bureau Veritas Italia SpA

OGGETTO: Lettera di Conferma in riferimento al Certificato di Marcatura CE n° **IT259030-2 – DIRETTIVA 93/42/CEE e s.m.i. – FLEX 9401266**

Con la presenta lettera, Burevua Veritas Italia SpA, organismo notificato in accordo al regolamento (EU) 2017/745 (MDR) e identificato dal numero 1370 su NANDO, conferma di aver siglato un accordo scritto n°4234249, in accordo con la sezione 4.3 secondo sottoparagrafo dell'allegato VII al regolamento (EU) 2017/745 (MDR), con il seguente fabbricante per i dispositivi riportati in tabella n.1.

CONNECT INFORMATICS SRL
Via Giuseppe Antonio Borgese, 27
00124 Roma (RM)
Italia

Tabella n.1

Nome del dispositivo medico o UDI-DI di base riportato nel contratto MDR	Classe di rischio del dispositivo secondo MDR (come proposto dal fabbricante e verificato in fase di pre-application)	Nome del dispositivo sotto MDD corrispondente al dispositivo per cui è stato firmato il contratto per MDR	Numero certificato MDD/ AIMDD del dispositivo per cui è stato firmato il contratto per MDR
Equipe Pacs	Ila	Equipe Pacs	Certificato IT259030-2, emesso il 18/09/2020

In accordo al regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo del Consiglio del 15 marzo 2023, Bureau veritas Italia con la presente lettera conferma che:

- L'accordo sopra menzionato (n. 4234249) è stato firmato prima della data di scadenza (05/02/2023) del certificato riportato in Tabella n.1.
- Bureau Veritas italia Spa è responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi medici certificati sotto Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., corrispondenti ai dispositivi medici per cui è stato siglato un accordo per la certificazione secondo il regolamento (EU) 2017/745 (MDR) come riportato in tabella n.1

Come previsto dal Regolamento (UE) 2023/607 la validità del certificato MDD n. IT259030-2 è estesa fino alla data 31/12/2028 assunto che il fabbricante continui a rispettare tutte le condizioni applicabili specificate dal Regolamento (UE) 2023/607.

Tabella delle revisioni

Data	Revisione	
06/09/2023	0	Prima emissione

GIORGIO LANZAFAME
Bureau Veritas Italia S.p.A.
Certification Division
LOCAL TECHNICAL
MANAGER