

CP.MDR.MOD.005a.02 - 12/06/2023

Welcare Industries S.p.A.
Via San Giovanni sul Muro 18
20121 Milano
Tel.+39 0763316353
Email: regulatory@welcaremedical.com

Conferma ordine / Order confirmation - Confirmation letter

Letter Reference: 23Q06311CO Ver.0

Conferma, con la presente lettera, dello stato di una domanda formale e di un accordo scritto nell'ambito del Regolamento UE 2017/745 modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per alcuni dispositivi medici

La presente lettera conferma che, Eurofins Product Testing Italy Srl, Organismo Notificato (NB) designato ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e identificato con il numero NB0477, 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 alla sezione 4.3, secondo comma, dell'allegato VII dell'MDR con il seguente fabbricante:

Confirmation of the status of a formal application and written agreement in the framework of Regulation EU 2017/745 amending by Regulation (EU) 2023/607 as regards the transitional provisions for certain medical devices

This letter confirms that, Eurofins Product Testing Italy Srl designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number NB0477, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Azienda / Company	Welcare Industries S.p.A.	
Sede Legale / Registered Office	Via San Giovanni sul Muro 18 20121 Milano	
Riferimento n° / Reference No.	23Q06311	
SRN	IT-MF-000020870	
Quotazione / Quotation	Progetto N° / Project No.	23Q06311
	Emessa in data / Issue date	20/06/2023
	Firmata e timbrata per accettazione in data / Stamped and signed for acceptance on date	21/06/2023
Riferimento normativo / Regulatory reference	Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), ☒ Allegato IX(I) / <i>Annex IX(I)</i> , ☐ Allegato IX(II) / <i>Annex IX(II)</i> , ☐ Allegato X / <i>Annex X</i> Esame UE del tipo / <i>EU Type examination</i> ☐ Allegato XI(A) / <i>Annex XI(A)</i> ☐ Allegato XI(B) / <i>Annex XI(B)</i>	
in relazione alla richiesta di certificazione: / for the following certification request	☒ iniziale / <i>initial</i> ☐ sorveglianza / <i>surveillance</i> ☐ rinnovo / <i>renewal</i> ☐ subentro / <i>transfer</i> ☐ revisione / <i>revision</i> ☐ estensione / <i>extension</i>	
Dispositivi Medici / Medical Devices	Vedi tabella di seguito riportata con i dispositivi oggetto di incarico / See table below with the medical device list included in the order.	

Eurofins Product Testing Italy S.r.l.
Società con Socio unico

Via Cuorgnè, 21- 10156 Torino - Italia
Capitale Sociale € 100.000 i.v.
R.E.A. TO 535611
P.IVA e C.F. 01449620010

tech@eurofins.com
<http://tech.eurofins.it>
Tel. + 39-011-22.22.225
Fax + 39-011-22.22.226

I dispositivi coperti dalla domanda formale e dall'accordo scritto di cui sopra sono elencati nella Tabella 1 di seguito.	<i>The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are listed in Table 1 below.</i>
Il fabbricante ha rilasciato specifica dichiarazione in data 02/05/2023 con richiesta di utilizzo della proroga di cui al Regolamento UE 2023/607 nella quale precisa che sono soddisfatte le condizioni di accesso alla proroga stessa.	<i>The manufacturer has issued a specific declaration on 02/05/2023 requesting the use of the extension provided for in EU Regulation 2023/607 in which it specifies that the conditions for access to the extension are met.</i>
Nel caso di dispositivi coperti da certificati rilasciati ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (MDD) che sono scaduti dopo il 26 maggio 2021 e prima del 20 marzo 2023, senza essere stati ritirati, questa lettera conferma anche che il fabbricante ha firmato l'accordo scritto ai sensi della MDR entro la data di scadenza del certificato MDD/AIMDD.	<i>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/AIMDD certificate expiry.</i>
I tempi di transizione che si applicano ai dispositivi oggetto della presente lettera (vedi Tabella 1), permangono a condizione che il fabbricante continui a rispettare le altre condizioni specificate nell'articolo 120.3c della MDR (come modificato dal Regolamento UE 2023/607).	<i>The transition timelines that apply to the devices covered by this letter (see Table 1), are valid if the manufacturer continues compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by Regulation EU 2023/607).</i>

Tabella 1: Dispositivi inclusi nella presente comunicazione
Table 1: Devices covered by this letter

Nome del dispositivo / Device name <i>Basic UDI-DI</i> (se presente – if applicable)	Classificazione MDR <i>MDR Device classification</i> (come proposta dal fabbricante e verificata al pre application stage / as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del dispositivo MDD corrispondente <i>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device</i>	Riferimento del certificato MDD del dispositivo oggetto della richiesta MDR e identificazione NB <i>MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application and the NB identification</i>
Easyderm	Class IIa	N/A	QCT-0071-18 Addendum 02-19 rilasciato da ON n. 0373
UCS Debridement	Class IIb	N/A	QCT-0071-18 Addendum N° 03-19 rilasciato da ON n. 0373
Algidress Emergency	Class IIa	N/A	0477/MDD.19/3229.1 rilasciato da ON n. 0477
Eyegiene	Class IIa	N/A	0477/MDD.19/3228.1 rilasciato da ON n. 0477
Jalosome Soothing Gel	Class IIa	N/A	0477/MDD.18/2933.1 rilasciato da ON n. 0477
Sinaqua	Class IIa	N/A	0477/MDD.20/3778 rilasciato da ON n. 0477
Sinaqua Nourishing Skin Balm	Class IIa	N/A	0477/MDD.20/3779 rilasciato da ON n. 0477

Con riferimento al Vostro ordine per il progetto di certificazione secondo il Regolamento UE 2017/745 di cui ai riferimenti sopra citati:	<i>With reference to your order for the certification project in accordance with the information listed above:</i>
si conferma la nostra accettazione dello stesso;	<i>we confirm our acceptance of the contract;</i>
l'incarico di Certificazione ai sensi del Regolamento UE 2017/745 con la presente è stato perfezionato e ha efficacia agli effetti del punto 4.3 dell'Allegato VII del Regolamento (UE) 2017/745, avendo svolto l'attività di "Application Review";	<i>the engagement of Certification in accordance with Regulation (EU) 2017/745 has hereby been perfected and is effective for the purposes of Section 4.3 of Annex VII of Regulation (EU) 2017/745, having carried out the "Application Review" activity;</i>

• come precisato dal Regolamento UE 2023/607 l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato secondo la direttiva 93/42/CEE continua a essere responsabile dell'appropriata sorveglianza dei requisiti applicabili relativi ai dispositivi che ha certificato.	• as specified by EU Regulation 2023/607 the notified body that issued the certificate according to Directive 93/42/EEC continues to be responsible for the appropriate monitoring of the applicable requirements for the devices it has certified.
Nel periodo che intercorre dalla data della presente lettera di conferma al 26/09/2024 la sorveglianza dei dispositivi che hanno un certificato rilasciato secondo la direttiva 93/42/CEE e indicati nella tabella 1 di cui sopra rimane in carico all'organismo notificato che li ha rilasciati. Tenuto conto che Eurofins Product Testing Italy Srl è l'ON che ha rilasciato parte dei certificati secondo la direttiva 93/42/CEE e specificati nella tabella 1 di cui sopra, si precisa che continuerà a svolgere le attività di sorveglianza per tali dispositivi.	During the period from the date of this letter of confirmation to 26/09/2024, the surveillance of devices having a certificate issued according to Directive 93/42/EEC and specified in Table 1 above shall remain the responsibility of the Notified Body which issued them. Taking into account that Eurofins Product Testing Italy Srl is the ON that has issued same certificates according to Directive 93/42/EEC and specified in Table 1 above, it is hereby specified that it will continue to carry out surveillance activities for these medical devices.

Le condizioni e le modalità economiche sono indicate nell'offerta di Eurofins Product Testing Italy Srl n° 23Q06311 del 20/06/2023 da Voi timbrata e controfirmata per accettazione. Il programma di tale attività sarà concordato con gli esperti tecnici che Vi contatteranno nei prossimi giorni.
Nel caso in cui riteniate un motivato e documentabile caso di conflitto di interessi, in relazione ad uno o più esperti, è Vostra facoltà sollevare una riserva scritta entro 7 giorni.
L'annullamento o lo spostamento della data di intervento (qualora prevista) che verrà concordata dovrà essere segnalato al Eurofins Product Testing Italy Srl con almeno 5 (cinque) giorni lavorativi di preavviso.

The general terms and the economic conditions as well as the quotation are indicated in the quotation n° 23Q06311 of the 20/06/2023 signed.

The activities dates are scheduled from the office of Eurofins Product Testing Italy S.r.l. of Torino (Italy).

In case you suspect a justified and documentable case of conflict of interest, in relation of the inspectors, you may raise a written reserve within 7 days.

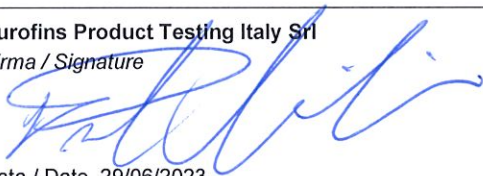
The cancellation or displacement of the intervention date (if any) which will be agreed upon must be communicated to Eurofins Product Testing Italy Srl with at least (five) working days notice.

Indice delle revisioni - *Revision History*

Data / Date	Descrizione / Action
29/06/2023	Prima emission / Initial issue

Eurofins Product Testing Italy Srl

Firma / Signature



Data / Date 29/06/2023