



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 31650

Revisione /
Revision

2

Primo rilascio /
First issue date

2021-05-01

Valido da /
Valid from

2021-05-01

Scadenza /
Valid until

2023-06-01

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-25

Pagina / Page 1 di / of 5

Certificato CE del Sistema di Garanzia della Qualità *EC Quality Assurance System Certificate*

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema completo di garanzia di Qualità dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the full Quality Assurance System of the Organization:*

U.JET S.r.l.

Sede Legale e Operativa / Legal and Operative Site:

Via San Francescuccio Dé Mietitori
06083 Bastia Umbra, PG - Italia

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato II escluso il pto 4, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici/ *Is in compliance with the applicable requirements of 93/42/EEC Directive as amended, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Dispositivi per Oftalmologia, sterili monouso / *Sterile disposable devices for ophtalmology*
Dispositivi sterili monouso / *Sterile disposable devices*
Pacchi procedurali per campo operatorio / *Surgical Procedural Kits*
Sacche e sistemi di convogliamento fluidi / *Fluids conveying bags and systems*
Sacche e sistemi di raccolta fluidi / *Fluids collection bags and systems*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 26/05/2021 17:24:17



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 31650

Revisione /
Revision

2

Primo rilascio /
First issue date

2021-05-01

Valido da /
Valid from

2021-05-01

Scadenza /
Valid until

2023-06-01

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-25

Pagina / Page 2 di / of 5

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per Oftalmologia, sterili monouso / Sterile disposable devices for ophthalmology

Classe di rischio / Risk class:

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0105, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Lenti a contatto e serbatoi per il controlavaggio per vitrectomia / Vitrectomy contact lens and backflush reservoirs

Modello / Model:

Marcatori corneali / Corneal markers

Modello / Model:

Medicazioni oftalmiche / Ophthalmic dressings

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0105, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Dilatatori lacrimali / Lacrimal dilators

Modello / Model:

Dispositivi per vitrectomia / Vitrectomy devices

Modello / Model:

Kit di strumentario chirurgico per oftalmologia / Ophthalmology surgical instruments kits

Modello / Model:

Punzoni corneali / Corneal punches

Modello / Model:

Strumenti per facoemulsificazione / Phacoemulsification instruments

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 26/05/2021 17:27:17



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 31650

Revisione /
Revision

2

Primo rilascio /
First issue date

2021-05-01

Valido da /
Valid from

2021-05-01

Scadenza /
Valid until

2023-06-01

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-25

Pagina / Page 3 di / of 5

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi sterili monouso / Sterile disposable devices

Classe di rischio / Risk class:

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Camici e indumenti chirurgici protettivi / Surgical and protective gowns and garments

Modello / Model:

Coperture per attrezzature e apparecchiature / Covers for instruments and equipments

Modello / Model:

Tasche e kit portastrumenti / Instruments pockets and kits

Modello / Model:

Teli e sistemi procedurali per la copertura del paziente in tessuto non tessuto / Woven not woven drapes and systems for patient protection

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Teli per chirurgia specialistica / Drapes for specialistic surgery

Modello / Model:

Teli standard, anche con adesivi e foro, in tessuto non tessuto / Woven not woven standard drapes, also with adhesive and hole

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 26/05/2021 17:27:59



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 31650

Revisione /
Revision

2

Primo rilascio /
First issue date

2021-05-01

Valido da /
Valid from

2021-05-01

Scadenza /
Valid until

2023-06-01

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-25

Pagina / Page 4 di / of 5

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Pacchi procedurali per campo operatorio / Surgical Procedural Kits

Classe di rischio / Risk class:

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions

Codice NANDO / NANDO codes:

MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG), MD 0106

Modello / Model:

Kit per procedura chirurgica / Surgical Procedural Kits

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG), MD 0106

Modello / Model:

Kit per procedura chirurgica / Surgical Procedural Kits

Tipologia / Medical Devices:

Sacche e sistemi di convogliamento fluidi / Fluids conveying bags and systems

Classe di rischio / Risk class:

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Sacche per il convogliamento di liquidi e fluidi, monouso sterili / Sterile disposable bags for the collection of liquids and fluids

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 26/05/2021 17:28:46



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 31650

Revisione /
Revision

2

Primo rilascio /
First issue date

2021-05-01

Valido da /
Valid from

2021-05-01

Scadenza /
Valid until

2023-06-01

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-25

Pagina / Page 5 di / of 5

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Sacche e sistemi di raccolta fluidi / Fluids collection bags and systems

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Sacche per la raccolta di liquidi e fluidi, monouso sterili / Sterile disposable bags for the collection of liquids and fluids

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia./ The complete list of the codes related to the certificated models is available at Kiwa Cermet Italia. Il presente Certificato è soggetto al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza/ This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey. L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato./ The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 26/05/2021 17:29:09



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



To
U.JET S.r.l.
Via S. Francescuccio de' Mietitori, 32
06083 Bastia Umbra (PG) - Italia

Sesto San Giovanni, 2023.06.14

Notified Body Confirmation Letter
Reference: 000131459

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that, ICIM SPA, Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0425 on NANDO, 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:

U.JET S.r.l.
Via S. Francescuccio de' Mietitori, 32
06083 Bastia Umbra (PG) - Italia

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the ICIM has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

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.

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 - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 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 (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body,

ICIM SPA
Piazza Don Enrico Mapelli, 75
20099 Sesto San Giovanni MI
Identification on NANDO CE0425

Table 1: Devices covered by this letter and for which ICIM SPA is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Sterile, single-use ophthalmology devices	Is	N/A	CE MED 31650 rev.2 ON 0476
Corneal Markers, Ophthalmic Medications	IIa	N/A	CE MED 31650 rev.2 ON 0476
Vitreectomy devices, Phacoemulsification devices, Tear dilators, Ophthalmology instruments	IIa	N/A	CE MED 31650 rev.2 ON 0476
Sterile disposable devices for surgical fields and patient protection	Is	N/A	CE MED 31650 rev.2 ON 0476
Flat and contoured therapy, Operator clothing and coverings, Equipment and equipment coverings, Fluid and organ containment systems.	IIa	N/A	CE MED 31650 rev.2 ON 0476
Standard drapes, with stickers and/or holes, Specialist surgical drapes for patients	IIa	N/A	CE MED 31650 rev.2 ON 0476
Procedural packs for the operating field	IIa	N/A	CE MED 31650 rev.2 ON 0476

Table 2: Devices covered by this letter and for which ICIM SPA is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N.A.	N.A.	N.A.	N.A.

Confirmation Letter Revision History

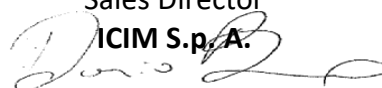
Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2023.06.14	000131459	Initial issue

Remaining at your disposal for any clarification on the content of this letter, we take this opportunity to extend our best regards.

Dott. Edoardo Dossena
Product Sales Manager Product Certification,
Inspections and Directives
ICIM S.p.A.



Dott. Dario Bruno
Sales Director
ICIM S.p.A.



Spettabile
U.JET S.r.l.
Via S. Francescuccio de' Mietitori, 32
06083 Bastia Umbra (PG) - Italia

Sesto San Giovanni, 14.06.2023

Lettera di conferma dell'organismo notificato
Riferimento: Contratto n. 000131459

A chi di dovere,

Conferma dello stato di una acquisizione di contratto formale, per effettuazione di Audit di sorveglianza nell'ambito 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 dispositivi medico-diagnostici in vitro

La presente lettera conferma che, ICIM SPA, un Organismo Notificato (NB) designato ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e identificato con il numero 0425 sul NANDO, ha ricevuto una richiesta 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 produttore:

U.JET S.r.l.
Via S. Francescuccio de' Mietitori, 32
06083 Bastia Umbra (PG) - Italia

I dispositivi oggetto della domanda formale e dell'accordo scritto di cui sopra sono identificati nelle tabelle seguenti. La tabella 1 identifica i dispositivi per i quali è stata ricevuta una domanda MDR, è stato concluso un accordo scritto e per i quali l'NB è anche responsabile dell'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile. La tabella 2 identifica i dispositivi per i quali è stata ricevuta una domanda MDR e concluso un accordo scritto, ma per i quali l'ente nazionale di controllo non ha ancora assunto la responsabilità di un'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile.

Nel caso di dispositivi coperti da certificati rilasciati ai sensi della direttiva 90/385/CEE (AIMDD) o 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; oppure ha fornito la prova che un'autorità competente di uno Stato membro ha concesso una deroga o un'esenzione dalla procedura di valutazione della conformità applicabile ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 1, della MDR o dell'articolo 97, paragrafo 1, della MDR rispettivamente, entro il 20 marzo 2023 per i dispositivi in questione.

Di seguito sono riportati i tempi di transizione che si applicano ai dispositivi oggetto della presente lettera, a condizione che il fabbricante continui a rispettare le altre condizioni specificate nell'articolo 120.3c della MDR (come modificata dalla (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 per i dispositivi impiantabili di Classe IIb, escluse le tecnologie ben 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, Classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità 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 della MDR (ad esempio, i dispositivi di classe I che si qualificano come strumenti chirurgici riutilizzabili)

A nome dell'Organismo Notificato,
ICIM SPA
Piazza Don Enrico Mapelli, 75
2099 Sesto San Giovanni MI
Identificazione su NANDO CE0425

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali l'NB è anche responsabile dell'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile:

Nome del dispositivo o UDI-DI di base (nell'ambito dell'applicazione MDR)	Classificazione del dispositivo MDR (proposta dal produttore e verificata in fase di pre-applicazione)	Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo MDD/AIMDD	Riferimento/i del certificato MDD/AIMDD dei dispositivi oggetto della domanda MDR e identificazione NB
Dispositivi per oftalmologia sterili monouso	Classe Is	N.A.	Certificato n. MED 31650 rev.2 Scaduto il 01/06/2023 Organismo Notificato n. 0476
Marcatori Corneali, Medicazioni Oftalmiche	Classe IIa	N.A.	Certificato n. MED 31650 rev.2 Scaduto il 01/06/2023 Organismo Notificato n. 0476
Dispositivi per vitrectomia, Dispositivi per Facoemulsificazione, Dilatatori lacrimali, Strumentario per oftalmologia	Classe IIa	N.A.	Certificato n. 31650 rev.2 Scaduto il 01/06/2023 Organismo Notificato n. 0476
Dispositivi sterili monouso per campo operatorio e protezione paziente	Classe Is	N.A.	Certificato n. 31650 rev.2 Scaduto il 01/06/2023 Organismo Notificato n. 0476
Terapia piana e sagomata, Abbigliamento e coperture operatori, Coperture apparecchiature ed attrezzature, Sistemi di contenimento liquidi ed organi.	Classe IIa	N.A.	Certificato n. 31650 rev.2 Scaduto il 01/06/2023 Organismo Notificato n. 0476
Teleria standard, con adesivi e/o fori, Coperture chirurgiche specialistiche per paziente	Classe IIa	N.A.	Certificato n. 31650 rev.2 Scaduto il 01/06/2023 Organismo Notificato n. 0476
Pacchi procedurali per campo operatorio	Classe IIa	N.A.	Certificato n. 31650 rev.2 Scaduto il 01/06/2023 Organismo Notificato n. 0476

Tabella 2: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali l'NB NON è responsabile dell'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile:

Nome del dispositivo o UDI-DI di base (nell'ambito dell'applicazione MDR)	Classificazione del dispositivo MDR (proposta dal produttore e verificata in fase di pre-applicazione)	Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo MDD/AIMDD	Riferimento/i del certificato MDD/AIMDD dei dispositivi oggetto della domanda MDR e identificazione NB
N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
N.A.	N.A.	N.A.	N.A.

Lettera di conferma Cronologia delle revisioni

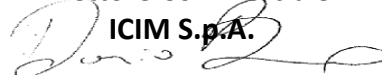
Data	NB riferimento interno riconducibile ad ogni versione della lettera	Azione
14.06.2023	000131459	Emissione iniziale

Rimanendo a disposizione per qualsiasi chiarimento in, cogliamo l'occasione per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Edoardo Dossena
Product Sales Manager Certificazione
Prodotto, Ispezioni e Direttive


ICIM S.p.A.

Dott. Dario Bruno
Direttore Commerciale


ICIM S.p.A.

Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and/or*¹
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	U. JET srl
Manufacturer address and contact details	Via S.Francescuccio de' Mietitori n. 32 06083 Bastia Umbra (Pg) – Italia Tel ++39 75 8044025 Email: fortunello.mencarelli@ujet.it
Single Registration Number (SRN) (if available)	IT-MF-000022078

Authorised Representative name (if applicable)	N/A
Authorised Representative address and contact details	N/A
Single Registration Number (SRN) (if available)	N/A

Notified body name (if applicable)	Kiwa Cermet Italia See attached schedule
Notified body number (if applicable)	0476 See attached schedule
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	93/42/EEC See attached schedule
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	93/42/EEC See attached schedule
End date of extended validity/transition period	31/12/2028 ☐ See attached schedule

¹ The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.

U.Jet S.r.l.

via san Francescuccio de' Mietitori, 32 - 06083 Bastia Umbra (PG) - ☎ 075 800 40 25 - 📠 075 800 41 80 - email: info@ujet.it - PEC: ujet.pec@pec.it

Capitale Sociale: € 200.000 i.v. - Partita IVA e Codice Fiscale: 03766750545

Società soggetta a Direzione e Coordinamento di MSC Società di Partecipazione tra Lavoratori S.p.A.



We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate** (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*²
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

Choose applicable statements:

☐ Expired *before* 20 March 2023:

- ☐ Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate(s), we and the notified body have signed written agreement(s) in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment(s) in respect of the device(s) covered by the expired certificate(s) or in respect of a device(s) intended to substitute that/those device(s), or
- ☐ A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request), or
- ☐ A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

Choose one of the following statements only if a derogation per Article 59(1) or a requirement per Article 97(1) has been granted by a Competent Authority:

- ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

X Expired/expires *after* 20 March 2023:

Choose one applicable statement:

² The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body

U.Jet S.r.l.



X Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Upclassified devices**

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

Choose one applicable statement:

- ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitutes and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

Choose one applicable statement:

- ☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.
- ☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.
- X A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.

➤ **Device(s) as listed in the attached schedule**

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Signed for and on behalf of the manufacturer:

U. JET srl Via S.Francescuccio de' Mietitori n. 32 06083 Bastia Umbra (Pg) – Italia

Chief Executive Officer, Pietro Tardioli

pietro.tardioli@ujet.it

U.Jet S.r.l.

via san Francescuccio de' Mietitori, 32 - 06083 Bastia Umbra (PG) - ☎ 075 800 40 25 - 📠 075 800 41 80 - email: info@ujet.it - PEC: ujet.pec@pec.it

Capitale Sociale: € 200.000 i.v. - Partita IVA e Codice Fiscale: 03766750545

Società soggetta a Direzione e Coordinamento di MSC Società di Partecipazione tra Lavoratori S.p.A.

Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the device(s) ³ (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity (if applicable)	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate (if applicable)	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed (if applicable)	End date of extended validity / transition period	Substitute Device(s) (if applicable)
Lenti a contatto e serbatoi per il controlavaggio per vitrectomia	MED 31650	01/06/2023	Kiwa Cermet Italia 0476	ICIM spa 0425	2028-12-31	N/A
Marcatori corneali	MED 31650	01/06/2023	Kiwa Cermet Italia 0476	ICIM spa 0425	2028-12-31	N/A
Medicazioni oftalmiche	MED 31650	01/06/2023	Kiwa Cermet Italia 0476	ICIM spa 0425	2028-12-31	N/A
Dilatatori lacrimali	MED 31650	01/06/2023	Kiwa Cermet Italia 0476	ICIM spa 0425	2028-12-31	N/A
Dispositivi per vitrectomia	MED 31650	01/06/2023	Kiwa Cermet Italia 0476	ICIM spa 0425	2028-12-31	N/A
Kit di strumentario chirurgico per oftalmologia	MED 31650	01/06/2023	Kiwa Cermet Italia 0476	ICIM spa 0425	2028-12-31	N/A
Punzoni corneali	MED 31650	01/06/2023	Kiwa Cermet Italia 0476	ICIM spa 0425	2028-12-31	N/A
Strumenti per facoemulsificazione	MED 31650	01/06/2023	Kiwa Cermet Italia 0476	ICIM spa 0425	2028-12-31	N/A
Camici e indumenti chirurgici protettivi	MED 31650	01/06/2023	Kiwa Cermet Italia 0476	ICIM spa 0425	2028-12-31	N/A
Coperture per attrezzature e apparecchiature	MED 31650	01/06/2023	Kiwa Cermet Italia 0476	ICIM spa 0425	2028-12-31	N/A
Tasche e kit portastrumenti	MED 31650	01/06/2023	Kiwa Cermet Italia 0476	ICIM spa 0425	2028-12-31	N/A
Teli e sistemi procedurali per la copertura del paziente in tessuto non tessuto	MED 31650	01/06/2023	Kiwa Cermet Italia 0476	ICIM spa 0425	2028-12-31	N/A
Teli per chirurgia specialistica	MED 31650	01/06/2023	Kiwa Cermet Italia 0476	ICIM spa 0425	2028-12-31	N/A
Teli standard, anche con adesivi e foro, in tessuto non tessuto	MED 31650	01/06/2023	Kiwa Cermet Italia 0476	ICIM spa 0425	2028-12-31	N/A
Kit per procedura chirurgica	MED 31650	01/06/2023	Kiwa Cermet Italia 0476	ICIM spa 0425	2028-12-31	N/A
Sacche e sistemi di convogliamento fluidi	MED 31650	01/06/2023	Kiwa Cermet Italia 0476	ICIM spa 0425	2028-12-31	N/A
Sacche per il convogliamento di liquidi e fluidi, monouso sterili	MED 31650	01/06/2023	Kiwa Cermet Italia 0476	ICIM spa 0425	2028-12-31	N/A

³ for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)