



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# CERTIFICATO CE

Garanzia di qualità della produzione

Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato V  
(dispositivi in classe IIa, IIb o III)

**N° G2 031848 0017 Rev. 01**

**Fabbricante:**

**ARIES s.r.l.**

Via XXV Luglio, 43  
41037 Mirandola (MO)  
ITALIA

**Categoria(e) di  
prodotti:**

**Sistemi di infusione utilizzabili per terapia  
fotodinamica, linee di prolungamento, sistemi per  
trasfusione, sistemi per drenaggio e aghi per drenaggi,  
set di infusione per pompa.**

Con il presente certificato, l'Organismo di Certificazione di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un sistema di qualità per la fabbricazione ed il controllo finale dei dispositivi / categorie di dispositivi in questione secondo quanto stabilito nella Direttiva DDM, allegato V. Questo sistema di qualità risponde ai requisiti della presente Direttiva ed è soggetto a sorveglianze regolari. Per l'immissione sul mercato di dispositivi delle classi IIb e III, è richiesto un certificato addizionale, di cui all'allegato III.

Tutti i requisiti applicabili del Regolamento "Testing and Certification" del gruppo TÜV SÜD devono essere rispettati. Per dettagli e validità del certificato vedi: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G20318480017 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G20318480017Rev.01)

**N° del rapporto:**

ITA1626781

**Valido da:**

2021-02-16

**Valido fino al:**

2024-05-26

**Data,** 2021-02-16

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G2 031848 0017 Rev. 01**

**Manufacturer:**

**ARIES s.r.l.**

Via XXV Luglio, 43  
41037 Mirandola (MO)  
ITALY

**Product  
Category(ies):**

**Infusion set  
suitable for photo-dynamic therapy,  
extension lines, transfusion sets,  
drainage systems and needles  
for drainages, infusion sets for pump**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2 031848 0017 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2 031848 0017 Rev. 01)

**Report No.:**

ITA1626781

**Valid from:**

2021-02-16

**Valid until:**

2024-05-26

**Date,**

2021-02-16

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

**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

Data: 30/07/2024

**Aries S.r.l**  
**Sede legale:**  
Via XXV Luglio 43  
41037 Mirandola (MO)  
**Sede operativa:**  
Via XXV Luglio 43,49/51,41  
41037 Mirandola (MO)

Alla c.a.  
**Dott.ssa Chiara Cuoghi**

**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-diagnostici in vitro**

---

Gentilissima Dott.ssa Cuoghi,

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:

**Aries S.r.l**  
**Sede legale:**  
Via XXV Luglio 43 - 41037 Mirandola (MO)  
**Sede operativa:**  
Via XXV Luglio 43,49/51,41 - 41037 Mirandola (MO)

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, ma su cui l'ON *non* si è 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 93/42/CEE (MDD) scaduti dopo il 26 maggio 2021 e prima del 20 marzo 2023, senza essere stati

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](mailto:informazioni@it.tuv.com)  
Web: [www.tuvitalia.com](http://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

**TÜV Rheinland Italia S.r.l.**  
Sicurezza e Qualità Prodotto

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;

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 non è responsabile 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                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>AriDren</b><br><br><b>BASIC UDI:</b><br>803365002FT0401TG<br>803365002FT0402TJ<br>803365002FT0403TL<br>803365002FT0404TN<br>803365002FT0405TQ<br>803365002FT0406TS | Classe Is                                                           | N/A                                                                                                          | Certificato emesso da TÜV SÜD<br><br>Numero certificato: G2S 031848 0018 Rev. 01<br>Allegato V<br>Emesso in data 16/02/2021<br>Scadenza 26/05/2024 |
| <b>ArieSpike</b><br><br><b>BASIC UDI:</b><br>803365002FT0111T4                                                                                                        | Classe Is                                                           | N/A                                                                                                          | Certificato emesso da TÜV SÜD<br><br>Numero certificato: G2S 031848 0018 Rev. 01<br>Allegato V<br>Emesso in data 16/02/2021<br>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](mailto:informazioni@it.tuv.com)  
Web: [www.tuvitalia.com](http://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                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>BioDrip</b><br><br><b>BASIC UDI:</b><br>803365002FT0102T3<br>803365002FT0103T5<br>803365002FT0104T7<br>803365002FT0105T9<br>803365002FT0106TB<br>803365002FT0601TS | Classe Is                                                           | N/A                                                                                                          | Certificato emesso da TÜV SÜD<br><br>Numero certificato:<br>G2S 031848 0018 Rev. 01<br>Allegato V<br><br>Emesso in data 16/02/2021<br>Scadenza 26/05/2024 |
| <b>BioSafe</b><br><br><b>BASIC UDI:</b><br>803365002FT0114TA                                                                                                          | Classe Is                                                           | N/A                                                                                                          | Certificato emesso da TÜV SÜD<br><br>Numero certificato:<br>G2S 031848 0018 Rev. 01<br>Allegato V<br><br>Emesso in data 16/02/2021<br>Scadenza 26/05/2024 |
| <b>ChemoDrip</b><br><br><b>BASIC UDI:</b><br>803365002FT0102T3<br>803365002FT0104T7                                                                                   | Classe Is                                                           | N/A                                                                                                          | Certificato emesso da TÜV SÜD<br><br>Numero certificato:<br>G2S 031848 0018 Rev. 01<br>Allegato V<br><br>Emesso in data 16/02/2021<br>Scadenza 26/05/2024 |
| <b>Chemovalve</b><br><br><b>BASIC UDI:</b><br>803365002FT0114TA                                                                                                       | Classe Is                                                           | N/A                                                                                                          | Certificato emesso da TÜV SÜD<br><br>Numero certificato:<br>G2S 031848 0018 Rev. 01<br>Allegato V<br><br>Emesso in data 16/02/2021<br>Scadenza 26/05/2024 |
| <b>Droval</b><br><br><b>BASIC UDI:</b><br>803365002FT0111T4                                                                                                           | Classe Is                                                           | N/A                                                                                                          | Certificato emesso da TÜV SÜD<br><br>Numero certificato:<br>G2S 031848 0018 Rev. 01<br>Allegato V<br><br>Emesso in data 16/02/2021<br>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](mailto:informazioni@it.tuv.com)  
 Web: [www.tuvitalia.com](http://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                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Filter Drip</b><br><br><b>BASIC UDI:</b><br><b>803365002FT0107TD</b>                                                                                                                                                                                                                                                            | Classe Is                                                           |                                                                                                              | Certificato emesso da TÜV SÜD<br><br>Numero certificato:<br>G2S 031848 0018 Rev. 01<br>Allegato V<br><br>Emesso in data 16/02/2021<br>Scadenza 26/05/2024 |
| <b>Three Stop</b><br><br><b>BASIC UDI:</b><br><b>803365002FT0101SZ</b><br><b>803365002FT0104T7</b><br><b>803365002FT0106TB</b><br><b>803365002FT0108TF</b><br><b>803365002FT0109TH</b><br><b>803365002FT0110T2</b><br><b>803365002FT0112T6</b><br><b>803365002FT0113T8</b><br><b>803365002FT0114TA</b><br><b>803365002FT0115TC</b> | Classe Is                                                           | N/A                                                                                                          | Certificato emesso da TÜV SÜD<br><br>Numero certificato:<br>G2S 031848 0018 Rev. 01<br>Allegato V<br><br>Emesso in data 16/02/2021<br>Scadenza 26/05/2024 |
| <b>Uro Drip</b><br><br><b>BASIC UDI:</b><br><b>803365002FT0601TS</b>                                                                                                                                                                                                                                                               | Classe Is                                                           | N/A                                                                                                          | Certificato emesso da TÜV SÜD<br><br>Numero certificato:<br>G2S 031848 0018 Rev. 01<br>Allegato V<br><br>Emesso in data 16/02/2021<br>Scadenza 26/05/2024 |
| <b>AriDren</b><br><br><b>BASIC UDI:</b><br><b>803365002FT0501TM</b><br><b>803365002FT0502TP</b><br><b>803365002FT0503TR</b>                                                                                                                                                                                                        | Classe IIa                                                          | N/A                                                                                                          | Certificato emesso da TÜV SÜD<br><br>Numero certificato:<br>G2 031848 0017 Rev. 01<br>Allegato V<br><br>Emesso in data 16/02/2021<br>Scadenza 26/05/2024  |
| <b>Bio Tiva</b><br><br><b>BASIC UDI:</b><br><b>803365002FT0208TL</b>                                                                                                                                                                                                                                                               | Classe IIa                                                          | N/A                                                                                                          | Certificato emesso da TÜV SÜD<br><br>Numero certificato:<br>G2 031848 0017 Rev. 01<br>Allegato V<br><br>Emesso in data 16/02/2021<br>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

| 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                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>BioRet</b><br><br><b>BASIC UDI:</b><br>803365002FT0301TB<br>803365002FT0302TD<br>803365002FT0303FT<br>803365002FT0304TH                                               | Classe IIa                                                          | N/A                                                                                                          | Certificato emesso da TÜV SÜD<br><br>Numero certificato:<br>G2 031848 0017 Rev. 01<br>Allegato V<br><br>Emesso in data 16/02/2021<br>Scadenza 26/05/2024 |
| <b>ChemoDrip</b><br><br><b>BASIC UDI:</b><br>803365002FT0201T6<br>803365002FT0209TN                                                                                      | Classe IIa                                                          | N/A                                                                                                          | Certificato emesso da TÜV SÜD<br><br>Numero certificato:<br>G2 031848 0017 Rev. 01<br>Allegato V<br><br>Emesso in data 16/02/2021<br>Scadenza 26/05/2024 |
| <b>Eval</b><br><br><b>BASIC UDI:</b><br>803365002FT1001T3<br>803365002FT1002T5                                                                                           | Classe IIa                                                          | N/A                                                                                                          | Certificato emesso da TÜV SÜD<br><br>Numero certificato:<br>G2 031848 0017 Rev. 01<br>Allegato V<br><br>Emesso in data 16/02/2021<br>Scadenza 26/05/2024 |
| <b>FrazioDrip</b><br><br><b>BASIC UDI:</b><br>803365002FT0204TC                                                                                                          | Classe IIa                                                          | N/A                                                                                                          | Certificato emesso da TÜV SÜD<br><br>Numero certificato:<br>G2 031848 0017 Rev. 01<br>Allegato V<br><br>Emesso in data 16/02/2021<br>Scadenza 26/05/2024 |
| <b>Three Stop</b><br><br><b>BASIC UDI:</b><br>803365002FT0202T8<br>803365002FT0204TC<br>803365002FT0205TE<br>803365002FT0208TL<br>803365002FT0209TN<br>803365002FT0210T7 | Classe IIa                                                          | N/A                                                                                                          | Certificato emesso da TÜV SÜD<br><br>Numero certificato:<br>G2 031848 0017 Rev. 01<br>Allegato V<br><br>Emesso in data 16/02/2021<br>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

**TÜV Rheinland Italia S.r.l.**  
Sicurezza e Qualità Prodotto

| 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                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Three stop</b><br><br><b>BASIC UDI:</b><br><b>803365002FT0801U4</b> | Classe Im                                                           | N/A                                                                                                          | Certificato emesso da TÜV SÜD<br><br>Numero certificato:<br>G2MS 031848 0020 Rev. 00<br>Allegato V<br><br>Emesso in data 22/02/2021<br>Scadenza 26/05/2024        |
| <b>WEIGHTFLOW</b><br><br><b>BASIC UDI:</b><br><b>803365002FT0701TX</b> | Classe Im                                                           | N/A                                                                                                          | Certificato emesso da TÜV Rheinland Italia S.r.l.<br><br>Numero certificato:<br>DD 60136132<br>Allegato V<br><br>Emesso in data 19/03/2019<br>Scadenza 18/03/2024 |

Nel dettaglio la presente Confirmation Letter **copre esclusivamente** i REF (Codice Prodotto) riportati all'interno dell'**Allegato 5: Elenco lettera di proroga con codici**

Qualsiasi altro codice non riportato all'interno di tale documentazione **non risulta coperto** dalla presente Confirmation Letter.

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

Ing. Lisa Menarini  
Project Manager



Firmato  
digitalmente da Lisa  
Menarini

Ing. Francesco Elia Sansonne  
Project Manager



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

Allegati:

Allegato 1: Certificato CE numero G2S 031848 0018 Rev. 01 emesso da TÜV SÜD  
Allegato 2: Certificato CE numero G2 031848 0017 Rev. 01 emesso da TÜV SÜD  
Allegato 3: Certificato CE numero G2MS 031848 0020 Rev. 00 emesso da TÜV SÜD  
Allegato 4: Certificato CE numero DD 60136132 emesso da TÜV Rheinland Italia S.r.l.  
Allegato 5: Elenco lettera di proroga con codici



**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

Date: 30/07/2024

**Aries S.r.l**  
**Registered Headquarter:**  
Via XXV Luglio 43  
41037 Mirandola (MO)  
**Operational Headquarter:**  
Via XXV Luglio 43,49/51,41  
41037 Mirandola (MO)

**Attention:**  
**Dott.ssa Chiara Cuoghi**

**Object: 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**

---

Dear Dott.ssa Cuoghi,

This letter confirms that, TÜV RHEINLAND ITALIA, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 1936 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:

**Aries S.r.l**  
**Registered Headquarter:**  
Via XXV Luglio 43 - 41037 Mirandola (MO)  
**Operational Headquarter:**  
Via XXV Luglio 43, 49/51,41 - 41037 Mirandola (MO)

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Table below

The table identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB 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 or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been

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](mailto:informazioni@it.tuv.com)  
Web: [www.tuvitalia.com](http://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

**TÜV Rheinland Italia S.r.l.**  
Sicurezza e Qualità Prodotto

withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD certificate expiry.

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)

**Devices covered by this letter, and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive, and identified on the basis of the indications provided in the MDR application received:**

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)                                                                                                                      | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer) | 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                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>AriDren</b><br><br><b>BASIC UDI-DI:</b><br>803365002FT0401TG<br>803365002FT0402TJ<br>803365002FT0403TL<br>803365002FT0404TN<br>803365002FT0405TQ<br>803365002FT0406TS | Class Is                                                    | N/A                                                                                            | Certificate issued by<br>TÜV SÜD<br><br>Certificate no.:<br>G2S 031848 0018 Rev. 01<br>Annex V<br><br>Date of issue 16/02/2021<br>Date of expiry 26/05/2024 |
| <b>ArieSpike</b><br><br><b>BASIC UDI-DI:</b><br>803365002FT0111T4                                                                                                        | Class Is                                                    | N/A                                                                                            | Certificate issued by<br>TÜV SÜD<br><br>Certificate no.:<br>G2S 031848 0018 Rev. 01<br>Annex V<br><br>Date of issue 16/02/2021<br>Date of expiry 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](mailto:informazioni@it.tuv.com)  
Web: [www.tuvitalia.com](http://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

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)                                                                                                                      | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer) | 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                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>BioDrip</b><br><br><b>BASIC UDI-DI:</b><br>803365002FT0102T3<br>803365002FT0103T5<br>803365002FT0104T7<br>803365002FT0105T9<br>803365002FT0106TB<br>803365002FT0601TS | Class Is                                                    | N/A                                                                                            | Certificate issued by<br>TÜV SÜD<br><br>Certificate no.:<br>G2S 031848 0018 Rev. 01<br>Annex V<br><br>Date of issue 16/02/2021<br>Date of expiry 26/05/2024 |
| <b>BioSafe</b><br><br><b>BASIC UDI-DI:</b><br>803365002FT0114TA                                                                                                          | Class Is                                                    | N/A                                                                                            | Certificate issued by<br>TÜV SÜD<br><br>Certificate no.:<br>G2S 031848 0018 Rev. 01<br>Annex V<br><br>Date of issue 16/02/2021<br>Date of expiry 26/05/2024 |
| <b>ChemoDrip</b><br><br><b>BASIC UDI-DI:</b><br>803365002FT0102T3<br>803365002FT0104T7                                                                                   | Class Is                                                    | N/A                                                                                            | Certificate issued by<br>TÜV SÜD<br><br>Certificate no.:<br>G2S 031848 0018 Rev. 01<br>Annex V<br><br>Date of issue 16/02/2021<br>Date of expiry 26/05/2024 |
| <b>Chemovalve</b><br><br><b>BASIC UDI-DI:</b><br>803365002FT0114TA                                                                                                       | Class Is                                                    | N/A                                                                                            | Certificate issued by<br>TÜV SÜD<br><br>Certificate no.:<br>G2S 031848 0018 Rev. 01<br>Annex V<br><br>Date of issue 16/02/2021<br>Date of expiry 26/05/2024 |
| <b>Droval</b><br><br><b>BASIC UDI-DI:</b><br>803365002FT0111T4                                                                                                           | Class Is                                                    | N/A                                                                                            | Certificate issued by<br>TÜV SÜD<br><br>Certificate no.:<br>G2S 031848 0018 Rev. 01<br>Annex V<br><br>Date of issue 16/02/2021<br>Date of expiry 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](mailto:informazioni@it.tuv.com)  
 Web: [www.tuvitalia.com](http://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

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)                                                                                                                                                                                                                                                                                   | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer) | 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                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Filter Drip</b><br><br><b>BASIC UDI-DI:</b><br><b>803365002FT0107TD</b>                                                                                                                                                                                                                                                            | Class Is                                                    | N/A                                                                                            | Certificate issued by<br><b>TÜV SÜD</b><br><br>Certificate no.:<br>G2S 031848 0018 Rev. 01<br>Annex V<br><br>Date of issue 16/02/2021<br>Date of expiry 26/05/2024 |
| <b>Three Stop</b><br><br><b>BASIC UDI-DI:</b><br><b>803365002FT0101SZ</b><br><b>803365002FT0104T7</b><br><b>803365002FT0106TB</b><br><b>803365002FT0108TF</b><br><b>803365002FT0109TH</b><br><b>803365002FT0110T2</b><br><b>803365002FT0112T6</b><br><b>803365002FT0113T8</b><br><b>803365002FT0114TA</b><br><b>803365002FT0115TC</b> | Class Is                                                    | N/A                                                                                            | Certificate issued by<br><b>TÜV SÜD</b><br><br>Certificate no.:<br>G2S 031848 0018 Rev. 01<br>Annex V<br><br>Date of issue 16/02/2021<br>Date of expiry 26/05/2024 |
| <b>Uro Drip</b><br><br><b>BASIC UDI-DI:</b><br><b>803365002FT0601TS</b>                                                                                                                                                                                                                                                               | Class Is                                                    | N/A                                                                                            | Certificate issued by<br><b>TÜV SÜD</b><br><br>Certificate no.:<br>G2S 031848 0018 Rev. 01<br>Annex V<br><br>Date of issue 16/02/2021<br>Date of expiry 26/05/2024 |
| <b>AriDren</b><br><br><b>BASIC UDI-DI:</b><br><b>803365002FT0501TM</b><br><b>803365002FT0502TP</b><br><b>803365002FT0503TR</b>                                                                                                                                                                                                        | Class IIa                                                   | N/A                                                                                            | Certificate issued by<br><b>TÜV SÜD</b><br><br>Certificate no.:<br>G2 031848 0017 Rev. 01<br>Annex V<br><br>Date of issue 16/02/2021<br>Date of expiry 26/05/2024  |
| <b>Bio Tiva</b><br><br><b>BASIC UDI-DI:</b><br><b>803365002FT0208TL</b>                                                                                                                                                                                                                                                               | Class IIa                                                   | N/A                                                                                            | Certificate issued by<br><b>TÜV SÜD</b><br><br>Certificate no.:<br>G2 031848 0017 Rev. 01<br>Annex V<br><br>Date of issue 16/02/2021<br>Date of expiry 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

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)                                                                                                                         | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer) | 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                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>BioRet</b><br><br><b>BASIC UDI-DI:</b><br>803365002FT0301TB<br>803365002FT0302TD<br>803365002FT0303FT<br>803365002FT0304TH                                               | Class IIa                                                   | N/A                                                                                            | Certificate issued by<br>TÜV SÜD<br><br>Certificate no.:<br>G2 031848 0017 Rev. 01<br>Annex V<br><br>Date of issue 16/02/2021<br>Date of expiry 26/05/2024 |
| <b>ChemoDrip</b><br><br><b>BASIC UDI-DI:</b><br>803365002FT0201T6<br>803365002FT0209TN                                                                                      | Class IIa                                                   | N/A                                                                                            | Certificate issued by<br>TÜV SÜD<br><br>Certificate no.:<br>G2 031848 0017 Rev. 01<br>Annex V<br><br>Date of issue 16/02/2021<br>Date of expiry 26/05/2024 |
| <b>Eval</b><br><br><b>BASIC UDI-DI:</b><br>803365002FT1001T3<br>803365002FT1002T5                                                                                           | Class IIa                                                   | N/A                                                                                            | Certificate issued by<br>TÜV SÜD<br><br>Certificate no.:<br>G2 031848 0017 Rev. 01<br>Annex V<br><br>Date of issue 16/02/2021<br>Date of expiry 26/05/2024 |
| <b>FrazioDrip</b><br><br><b>BASIC UDI-DI:</b><br>803365002FT0204TC                                                                                                          | Class IIa                                                   | N/A                                                                                            | Certificate issued by<br>TÜV SÜD<br><br>Certificate no.:<br>G2 031848 0017 Rev. 01<br>Annex V<br><br>Date of issue 16/02/2021<br>Date of expiry 26/05/2024 |
| <b>Three Stop</b><br><br><b>BASIC UDI-DI:</b><br>803365002FT0202T8<br>803365002FT0204TC<br>803365002FT0205TE<br>803365002FT0208TL<br>803365002FT0209TN<br>803365002FT0210T7 | Class IIa                                                   | N/A                                                                                            | Certificate issued by<br>TÜV SÜD<br><br>Certificate no.:<br>G2 031848 0017 Rev. 01<br>Annex V<br><br>Date of issue 16/02/2021<br>Date of expiry 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

**TÜV Rheinland Italia S.r.l.**  
Sicurezza e Qualità Prodotto

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)                      | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer) | 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                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Three stop</b><br><br><b>BASIC UDI-DI</b><br><b>803365002FT0801U4</b> | Class Im                                                    | N/A                                                                                            | Certificate issued by<br>TÜV SÜD<br><br>Certificate no.:<br>G2MS 031848 0020 Rev. 00<br>Annex V<br><br>Date of issue 22/02/2021<br>Date of expiry 26/05/2024        |
| <b>WEIGHTFLOW</b><br><br><b>BASIC UDI-DI</b><br><b>803365002FT0701TX</b> | Class Im                                                    | N/A                                                                                            | Certificate issued by<br>TÜV Rheinland Italia S.r.l.<br><br>Certificate no.:<br>DD 60136132<br>Annex V<br><br>Date of issue 19/03/2019<br>Date of expiry 18/03/2024 |

In detail, this Confirmation Letter **only covers** the REFs (Product Codes) listed in the ***Annex 5: Elenco lettera di proroga con codici***

Any other code not listed in this documentation **is not covered** by this Confirmation Letter.

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](mailto:informazioni@it.tuv.com)  
Web: [www.tuvitalia.com](http://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

**TÜV Rheinland Italia S.r.l.**  
Sicurezza e Qualità Prodotto

TUV RHEINLAND ITALIA (n.1936)

Ing. Lisa Menarini  
Project Manager

 Firmato  
digitalmente da  
Lisa Menarini

Ing. Francesco Elia Sansonne  
Project Manager



Annex:

Annex 1: Certificate No. G2S 031848 0018 Rev. 01 issued by TÜV SÜD

Annex 2: Certificate No. G2 031848 0017 Rev. 01 issued by TÜV SÜD

Annex 3: Certificate No. G2MS 031848 0020 Rev. 00 issued by TÜV SÜD

Annex 4: Certificate No. DD 60136132 issued by TÜV Rheinland Italia S.r.l.

Annex 5: Elenco lettera di proroga con codici

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](mailto:informazioni@it.tuv.com)  
Web: [www.tuvitalia.com](http://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