



LUMED[®]
www.lumed.com



Lumed Srl
Headquarters
Via Serio 10
20073 Opera (MI) - Italy
Tel. +39 0257606751
info@lumed.com
P.IVA IT03050700966

Magazzino e Produzione
Production Site & Logistics
Via Senio 36/40
47121 Forlì (FC) - Italy
Tel. +39 0543702380

Opera, 10 Gennaio 2025

OGGETTO: Pinzette Stringinaso (Ref. TSTR001/100, TSTR006/100, TSTR070/100)

Vi comunichiamo che non consideriamo più le pinzette stringinaso un dispositivo medico (Art.2 – Regolamento UE 2017/745) in quanto non rientrano nelle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattia
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico
- fornire informazioni attraverso l'esame *in vitro* di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati

Le pinzette stringinaso inoltre non rientrano nelle regole di classificazione dell'allegato VIII (Regolamento UE 2017/745).

Cordiali Saluti

Fabio Maffezzoli
QA & RA Specialist



LUMED®
www.lumed.com



Lumed Srl
Headquarters
Via Serio 10
20073 Opera (MI) - Italy
Tel. +39 0257606751
info@lumed.com
P.IVA IT03050700966

Magazzino e Produzione
Production Site & Logistics
Via Senio 36/40
47121 Forlì (FC) - Italy
Tel. +39 0543702380

Opera, 10 January 2025

SUBJECT: Nose Clips(Ref. TSTR001/100, TSTR006/100, TSTR070/100)

We would like to inform you that we no longer consider nose clips a medical device (Art.2 - EU Regulation 2017/745) as they fall outside the following specific medical uses:

- diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease,
- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for, an injury or disability, investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological or pathological process or state,
- providing information by means of *in vitro* examination of specimens derived from the human body, including organ, blood and tissue donations,

Nose clips fall outside the classification rules of Annex VIII (EU Regulation 2017/745).

Best Regards

Fabio Maffezzoli
QA & RA Specialist