



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



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.