Piove di Sacco, 15/04/2024

Dichiarazione del produttore/ Manufacturer's Declaration

In relazione al Regolamenti (UE) 2023/607 che modifica il Regolamentio (UE) 2017/745 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per alcuni dispositivi medici, in particolare per quanto riguarda:

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

- La validità dei certificati emessi ai sensi della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio sui dispositivi medici MDD (Certificati della Direttiva) e / *the validity of certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and*
- La conformità dei dispositivi e di noi come loro produttori alle condizioni per la continua immissione sul mercato e la messa in servizio / *the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service*

Nome del produttore/ *Manufacturer name*	MEUS S.R.L.
Indirizzo del produttore e dettagli di contatto *Manufacturer address and contact details*	VIA LEONARDO DA VINCI, 24/B-26 PIOVE DI SACCO (PD) ITALY
Numero di registrazione unico (SRN) *Single Registration Number (SRN)*	IT-MF-000021269

Nome dell'organismo notificato *Notified body name*	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' ITALY
Numero dell'organismo notificato *Notified body number*	0373
Numero del certificato di direttiva a cui viene inviata questa conferma	QPZ-1915-19

MEUS s.r.l. - Via Leonardo da Vinci, 24/B - 26 - Z.I. Tognana - 35028 PIOVE DI SACCO (PD) Italy - e-mail: meus@tecnomeus.it
Tel. +39 049 9719511 - Fax +39 049 9719542 - Reg. Imp. Padova, Codice Fiscale e Partita IVA 02584890285 - REA PD 254495 - Cap. Soc. Euro 15.600,00 i.v.

Directive Certificate number to which this confirmation is made	**QPS- 0495-19** **QPS-0495-19 addendum 01-21**
Data di scadenza originaria come indicato sul Certificato della Direttiva prim,a dell'estensione della validità *Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity*	26.05.2024
Data di fine della validità estesa/periodo di transizione End date of extended validity/transition period	31.12.2028

Noi, in qualità di produttori, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che:

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- per il Certificato da Direttiva sopra elencato, le condizioni per l'estensione legale della validità come richiesto dall'Articolo 120.2 dell'MDR e
- *for the above listed **Directive Certificate,** the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met and*

- I Dispositivi elencati nella tabella allegata e noi come loro produttori rispettiamo le condizioni elencate nell'articolo 120.3c dell'MDR per la continuazione dell'immissione sul mercato e della messa in servizio
- *the listed **devices** 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,*

vale a dire soddisfacendo le seguenti condizioni:

namely by fulfilling the following conditions:

- il certificato della direttiva riguardante i dispositivi elencati è stato rilasciato dopo il 25 maggio 2017, era valido il 26 maggio 2021 e non è stato successivamente ritirato
- *Directive Certificate covering the listed devices was issued after 25 May 2017, was valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.*

☒e' scaduto dopo il 20 marzo 2023/ *Expired/expires after 20 March 2023:*

La domanda formale all'organismo notificato in conformità alla sezione 4.3, primo comma dell'allegato VII MDR per la valutazione della conformità è stata presentata da noi a un organismo notificato entro il 26 maggio 2024 per i dispositivi elencati nell'elenco allegato o i loro sostitutivi e

MEUS s.r.l. - Via Leonardo da Vinci, 24/B - 26 - Z.I. Tognana - 35028 PIOVE DI SACCO (PD) Italy - e-mail: meus@tecnomeus.it
Tel.+39 049 9719511 - Fax+39 049 9719542 - Reg. Imp. Padova, Codice Fiscale e Partita IVA 02584890285 - REA PD 254495 - Cap. Soc. Euro 15.600,00 i.v.

accordi scritti firmati sono/saranno in vigore in conformità alla Sezione 4.3, secondo comma dell'Allegato VII MDR prima del 26 settembre 2024
Formal application to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has been made submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the devices 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.

- ***Sistema di Gestione della Qualità (SGQ)/ Quality Management System (QMS)***

Un sistema di gestione della qualità in conformità all'articolo 10, paragrafo 9, dell'MDR sarà messo in atto entro e non oltre il 26 maggio 2024.

A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.

- ***Dispositivi come elencato nel programma allegato / Devices as listed in the attached schedule***

  - I dispositivi continuano a essere conformi all'AIMDD o alla MDD */The devices continue to comply with the AIMDD or MDD.*
  - Non ci sono cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso/ *There are no significant changes in the design and intended purpose.*
  - I dispositivi non presentano un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza dei pazienti, degli utenti o di altre persone, o per altri aspetti della tutela della salute pubblica./ *The devices 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.*

Firmato in nome e per conto del produttore:

Signed for and on behalf of the manufacturer:

MEUS S.R.L.- Via Leonardo da Vinci, 24/B-26 35028 Piove di Sacco (PD) Italy

Piove di Sacco, 12/04/2024

Giovanni Chiarin (assicuratore qualità/ quality insurer)

meus@tecnomeus.it

MEUS s.r.l.
Via L. Da Vinci, 24/b - 26
35028 PIOVE DI SACCO (PD)
Partita IVA 02584890285

MEUS s.r.l. - Via Leonardo da Vinci, 24/B - 26 - Z.I. Tognana - 35028 PIOVE DI SACCO (PD) Italy - e-mail: meus@tecnomeus.it
Tel. +39 049 9719511 - Fax +39 049 9719542 - Reg. Imp. Padova, Codice Fiscale e Partita IVA 02584890285 - REA PD 254495 - Cap. Soc. Euro 15.600,00 i.v.

Programma dei Dispositivi/ *Schedule of Devices*

La Dichiarazione del Produttore sopra riportata è valida per i seguenti dispositivi:

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

Identificazione del dispositivo *Identification of the device(s)*	Numero del Certificato Direttivo a cui si fa riferimento *Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made*	Data di scadenza originale come indicata sul certificato della direttiva prima dell'estensione della validità *Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity*	Nome e numero dell'organismo notificato in cui è stata presentata la domanda di MDR/Contratto firmato *Notified Body name and number that issued the Directive Certificate (if applicable)*	Nome e numero dell'organismo notificato in cui è stata presentata la domanda DI MDR/ contratto firmato *Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed*	Data di fine della validità estesa/ periodo di transizione *End date of extended validity / transition period*	*Dispositivo sostitutivo (se applicabile) Substitute Device(s) (if applicable)*
AGHI STERILI/ *STERILE NEEDLES*	QPZ-1915-19	26.05.2024	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	31.12.2028	NA
AGHI CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA PER PRELIEVO DI SANGUE CON CANNULA, STERILI/ *STERILE BLOOD COLLECTING NEEDLES WITH SAFETY DEVICE*	QPZ-1915-19	26.05.2024	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	31.12.2028	NA
AGHI CRYSTAL CON HOLDER PER PRELIEVO DI SANGUE CON PROVETTE CON VUOTO PREDETERMINATO / *CRYSTAL BLOOD COLLECTING NEEDLES WITH HOLDER*	QPZ-1915-19	26.05.2024	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	31.12.2028	NA
AGHI CRYSTAL CON HOLDER E DISPOSITIVO DI SICUREZZA PER PRELIEVO DI SANGUE CON PROVETTE VUOTO PREDETERMINATO/ *SAFETY CRYSTAL NEEDLES WITH HOLDER*	QPZ-1915-19	26.05.2024	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	31.12.2028	NA
AGHI A FARFALLA PER PRELIEVO DI SANGUE/ *BUTTERFLY BLOOD COLLECTING NEEDLES*	QPZ-1915-19	26.05.2024	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	31.12.2028	NA

AGHI A FARFALLA PER PRELIEVO DI SANGUE + DISPOSITIVO DI PROTEZIONE DELL'OPERATORE/ *SAFETY BUTTERFLY NEEDLES FOR BLOOD COLLECTION*	QPZ-1915-19	26.05.2024	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	31.12.2028	NA
AGHI A FARFALLA PER PRELIEVO DI SANGUE+ ADATTATORE LUER / *BUTTERFLY NEEDLES SETS WITH LUER ADAPTER*	QPZ-1915-19	26.05.2024	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	31.12.2028	NA
AGHI A FARFALLA PER PRELIVO DI SANGUE+ ADATTATORE LUER+ DISPOSITIVO DI PROTEZIONE DELL'OPERATORE/ *SAFETY BUTTERFLY NEEDLES SETS WITH LUER ADAPTER*	QPZ-1915-19	26.05.2024	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	31.12.2028	NA
AGHI A FARFALLA PER PRELIVO DI SANGUE+ ADATTATORE LUER+ DISPOSITIVO DI PROTEZIONE DELL'OPERATORE+ HOLDER */SAFETY BUTTERFLY NEEDLES SETS WITH LUER ADAPTER+ HOLDER*	QPZ-1915-19	26.05.2024	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	31.12.2028	NA
ADATTATORI LUER/ LUER ADAPTERS	QPZ-1915-19	26.05.2024	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	31.12.2028	NA
VSWAB	QPS-0495-19 addendum 01-21	26.05.2024	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	31.12.2028	NA
VSWAB IN PROVETTA / *VSWAB IN TEST TUBES*	QPS-0495-19 addendum 01-21	26.05.2024	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	31.12.2028	NA
VSWAB+PROVETTE CON TERRENO VTER/ *VSWAB IN TEST TUBES WITH VTER MEDIUM*	QPS-0495-19 addendum 01-21	26.05.2024	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	31.12.2028	NA
TAMPONI, STERILI/ *STERILE SWABS*	QPS-0495-19	26.05.2024	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	31.12.2028	NA
TAMPONI, STERILI IN CONFEZIONE SINGOLA / *STERILE SWABS INDIVIDUALLY WRAPPED*	QPS-0495-19	26.05.2024	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	31.12.2028	NA
TAMPONI STERILI CONFEZIONATI IN PROVETTA/ *STERILE SWABS IN TEST TUBES*	QPS-0495-19	26.05.2024	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	31.12.2028	NA

TAMPONI, STERILI CONFEZIONATI IN PROVETTA CONTENENTI TERRENO DI TRASPORTO / *STERILE SWABS IN TEST TUBES WITH TRANSPORT MEDIUM*	QPS-0495-19	26.05.2024	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	31.12.2028	NA