

CP MDR.MOD.005a.04 - 08.01.2024

Alla c.a. Dott. Biasiolo  
**BIOTECK S.p.A.**  
 Via E. Fermi, 49  
 36057 Arcugnano (VI)  
 Email n.biasiolo@bioteck.com

**Conferma ordine / Order confirmation - Confirmation letter**

Letter Reference: 23Q06645 COVer.0

Confermiamo con la presente dello stato di una domanda formale e di un accordo scritto nell'ambito del Regolamento UE 2017/745 modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per alcuni dispositivi medici

La presente lettera conferma che, Eurofins Product Testing Italy Srl, Organismo Notificato (NB) designato ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e identificato con il numero NB0477, 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 alla sezione 4.3, secondo comma, dell'allegato VII dell'MDR con il seguente fabbricante:

**Confirmation of the status of a formal application and written agreement in the framework of Regulation EU 2017/745 amending by Regulation (EU) 2023/607 as regards the transitional provisions for certain medical devices**

*This letter confirms that, Eurofins Product Testing Italy Srl designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number NB0477, 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:*

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>Azienda / Company</b>                                                                                | <b>BIOTECK S.p.A.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                 |
| <b>Sede Legale / Registered Office</b>                                                                  | Via E. Fermi, 49 - 36057 Arcugnano (VI)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                 |
| <b>Contratto n° / Contract No.</b>                                                                      | 23-11-000155                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |
| <b>SRN</b>                                                                                              | IT-MF-000011484                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                 |
| <b>Quotazione / Quotation</b>                                                                           | <b>Progetto N° / Project No.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>23Q06645</b> |
|                                                                                                         | <b>Emessa in data / Issue date</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 28/06/2023      |
|                                                                                                         | <b>Firmata e timbrata per accettazione in data / Stamped and signed for acceptance on date</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 24/07/2023      |
| <b>Riferimento normativo / Regulatory reference</b>                                                     | Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)<br><input checked="" type="checkbox"/> Allegato IX(I) / <i>Annex IX(I)</i> ,<br><input checked="" type="checkbox"/> Allegato IX(II) / <i>Annex IX(II)</i> ,<br><input type="checkbox"/> Allegato X / <i>Annex X</i><br><input type="checkbox"/> Allegato XI(A) / <i>Annex XI(A)</i><br><input type="checkbox"/> Allegato XI(B) / <i>Annex XI(B)</i> |                 |
| <b>in relazione alla richiesta di certificazione:</b><br><i>for the following certification request</i> | <input checked="" type="checkbox"/> iniziale / <i>initial</i> <input type="checkbox"/> sorveglianza / <i>surveillance</i> <input type="checkbox"/> rinnovo / <i>renewal</i><br><input type="checkbox"/> subentro / <i>transfer</i> <input type="checkbox"/> revisione / <i>revision</i> <input type="checkbox"/> estensione / <i>extension</i>                                      |                 |
| <b>Dispositivi Medici / Medical Devices</b>                                                             | Vedi tabella di seguito riportata con i dispositivi oggetto di incarico /<br><i>See table below with the medical device list included in the order.</i>                                                                                                                                                                                                                             |                 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I dispositivi coperti dalla domanda formale e dall'accordo scritto di cui sopra sono elencati nella Tabella 1 di seguito.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <i>The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are listed in Table 1 below.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Il fabbricante ha rilasciato specifica dichiarazione in data 07/02/2024 con richiesta di utilizzo della proroga di cui al Regolamento UE 2023/607 nella quale precisa che sono soddisfatte le condizioni di accesso alla proroga stessa.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <i>The manufacturer has issued a specific declaration on 07/02/2024 requesting the use of the extension provided for in EU Regulation 2023/607 in which it specifies that the conditions for access to the extension are met.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>I tempi di transizione che si applicano ai dispositivi oggetto della presente lettera (vedi Tabella 1) e che sono di seguito riportati, permangono a condizione che il fabbricante continui a rispettare le altre condizioni specificate nell'articolo 120.3c della MDR (come modificato dal Regolamento UE 2023/607):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 26 Maggio 2026 per i dispositivi impiantabili su misura di Classe III</li> <li>• 31 Dicembre 2027 per i dispositivi di Classe III e per i dispositivi impiantabili di Classe IIb, escluse le suture, graffette, otturazioni dentali, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche, fili, perni, clip e connettori</li> <li>• 31 Dicembre 2028 per dispositivi di Classe IIb che non ricadono nel punto precedente, per i dispositivi di Classe IIa e Classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità o con funzione di misurazione.</li> <li>• 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).</li> </ul> | <p><i>The transition timelines that apply to the devices covered by this letter (see Table 1) and that are shown below, are valid if the manufacturer continues compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by Regulation EU 2023/607):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices</i></li> <li>• <i>31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors</i></li> <li>• <i>31 December 2028 for devices Class IIb other than those covered by the above point, devices of Class IIa, and devices of Class I placed on the market in sterile condition or have a measuring function</i></li> <li>• <i>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)</i></li> </ul> |

**Tabella 1: Dispositivi inclusi nella presente comunicazione**
*Table 1: Devices covered by this letter*

| Nome del dispositivo / <i>Device name</i><br><i>Basic UDI-DI</i><br>(se presente – <i>if applicable</i> )                                                 | Classificazione MDR<br><i>MDR Device classification</i><br>(come proposta dal fabbricante e verificata al pre application stage / <i>as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage</i> ) | Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del dispositivo MDD corrispondente<br><i>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device</i> | Riferimento del certificato MDD dei dispositivi oggetto della richiesta MDR e identificazione NB<br><i>MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application and the NB identification</i> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ACTIVABONE – Osteoconduttori e osteopromotori collagenati di origine equina con idrogel polimerico a visco-elasticità modulata: ACTIVABONE                | Class III                                                                                                                                                                                                            | N/A                                                                                                                                                                                                       | Certificato / <i>Certificate</i><br>EPT 0477.MDD.19/3472.1;<br>Certificato / <i>Certificate</i><br>EPT 0477.MDD.19/3478.1<br>emessi da / <i>issued by</i> Eurofins Product Testing Italy<br>NB 0477    |
| BIOCOLLAGEN – Collagene non antigenico di origine equina per chirurgia rigenerativa: BIOCOLLAGEN, XC COLLAGEN, COVER, OXY LIFT, BIOBONE COLLAGEN, EQ-COLL | Class III                                                                                                                                                                                                            | N/A                                                                                                                                                                                                       | Certificato / <i>Certificate</i><br>EPT 0477.MDD.19/3473.1;<br>Certificato / <i>Certificate</i><br>EPT 0477.MDD.19/3479.1<br>emessi da / <i>issued by</i> Eurofins Product Testing Italy<br>NB 0477    |
| BIO-GEN – Sostituto osseo di origine equina: BIO-GEN, BIOBONE OSTEOCONDUCTOR, OXY BONE, EQ-TECK                                                           | Class III                                                                                                                                                                                                            | N/A                                                                                                                                                                                                       | Certificato / <i>Certificate</i><br>EPT 0477.MDD.19/3474.1;<br>Certificato / <i>Certificate</i><br>EPT 0477.MDD.19/3480.1<br>emessi da / <i>issued by</i> Eurofins Product Testing Italy<br>NB 0477    |
| CHONDROGRID – Collagene idrolizzato di origine bovina: CHondroGrid                                                                                        | Class III                                                                                                                                                                                                            | N/A                                                                                                                                                                                                       | Certificato / <i>Certificate</i><br>EPT 0477.MDD.19/3475.1;<br>Certificato / <i>Certificate</i><br>EPT 0477.MDD.19/3481.1<br>emessi da / <i>issued by</i> Eurofins Product Testing Italy<br>NB 0477    |
| HEART – Membrana di pericardio di                                                                                                                         | Class III                                                                                                                                                                                                            | N/A                                                                                                                                                                                                       | Certificato / <i>Certificate</i>                                                                                                                                                                       |

|                                                                                                                                           |           |     |                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| origine equina: HEART, REGUIDE, EQ-GUIDE, EQUITY                                                                                          |           |     | EPT 0477.MDD.19/3476.1;<br>Certificato / Certificate<br>EPT 0477.MDD.19/3482.1<br>emessi da / issued by Eurofins Product Testing Italy<br>NB 0477                              |
| OSTEOPLANT – Sostituto osseo di origine equina a collagene osseo preservato: OSTEOPLANT, CALCITOS, OSTEOXENON, PLASTBONE, EQ-BONE, RENOVA | Class III | N/A | Certificato / Certificate<br>EPT 0477.MDD.19/3477.1;<br>Certificato / Certificate<br>EPT 0477.MDD.19/3483.1<br>emessi da / issued by Eurofins Product Testing Italy<br>NB 0477 |
| H42 – Pasta a base di collagene equino ed idrogel polimerico: H42                                                                         | Class III | N/A | Certificato / Certificate<br>EPT 0477.MDD.20/4069.1;<br>Certificato / Certificate<br>EPT 0477.MDD.20/4070.1<br>emessi da / issued by Eurofins Product Testing Italy<br>NB 0477 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Con riferimento al Vostro ordine per il progetto di certificazione secondo il Regolamento UE 2017/745 di cui ai riferimenti sopra citati:                                                                                                                                                                              | <i>With reference to your order for the certification project in accordance with the information listed above:</i>                                                                                                                                                                                              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>si conferma la nostra accettazione dello stesso;</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><i>we confirm our acceptance of the contract;</i></li> </ul>                                                                                                                                                                                                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>l'incarico di Certificazione ai sensi del Regolamento UE 2017/745 con la presente è stato perfezionato e ha efficacia agli effetti del punto 4.3 dell'Allegato VII del Regolamento (UE) 2017/745, avendo svolto l'attività di "Application Review";</li> </ul>                  | <ul style="list-style-type: none"> <li><i>the engagement of Certification in accordance with Regulation (EU) 2017/745 has hereby been perfected and is effective for the purposes of Section 4.3 of Annex VII of Regulation (EU) 2017/745, having carried out the "Application Review" activity;</i></li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>come precisato dal Regolamento UE 2023/607 l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato secondo la direttiva 93/42/CEE continua a essere responsabile dell'appropriata sorveglianza dei requisiti applicabili relativi ai dispositivi che ha certificato.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li><i>as specified by EU Regulation 2023/607 the notified body that issued the certificate according to Directive 93/42/EEC continues to be responsible for the appropriate monitoring of the applicable requirements for the devices it has certified.</i></li> </ul>      |
| Tenuto conto che Eurofins Product Testing Italy Srl è l'ON che ha rilasciato i certificati secondo la direttiva 93/42/CEE e specificati nella tabella 1 di cui sopra, si precisa che continuerà a svolgere le attività di sorveglianza per tali dispositivi.                                                           | <i>Taking into account that Eurofins Product Testing Italy Srl is the ON that has issued the certificates according to Directive 93/42/EEC and specified in Table 1 above, it is hereby specified that it will continue to carry out surveillance activities.</i>                                               |

Le condizioni e le modalità economiche sono indicate nell'offerta di Eurofins Product Testing Italy Srl n° 23Q06645 del 28/06/2023 da Voi timbrata e controfirmata per accettazione.  
Il programma di tale attività sarà concordato con gli esperti tecnici che Vi contatteranno nei prossimi giorni.  
Nel caso in cui riteniate un motivato e documentabile caso di conflitto di interessi, in relazione ad uno o più esperti, è Vostra facoltà sollevare una riserva scritta entro 7 giorni.  
L'annullamento o lo spostamento della data di intervento (qualora prevista) che verrà concordata dovrà essere segnalato al Eurofins Product Testing Italy Srl con almeno 5 (cinque) giorni lavorativi di preavviso.

*The general terms and the economic conditions as well as the quotation are indicated in the quotation n° 23Q06645 of the 28/06/2023 signed.  
The activities dates are scheduled from the office of Eurofins Product Testing Italy S.r.l. of Torino (Italy).  
In case you suspect a justified and documentable case of conflict of interest, in relation of the inspectors, you may raise a written reserve within 7 days.  
The cancellation or displacement of the intervention date (if any) which will be agreed upon must be communicated to Eurofins Product Testing Italy Srl with at least (five) working days notice.*

#### Indice delle revisioni - Revision History

| Data / Date | Descrizione / Action           |
|-------------|--------------------------------|
| 27/05/2024  | Prima emission / Initial issue |

**Eurofins Product Testing Italy Srl**

*Firma / Signature*



Paolo Trisoglio

Managing Director

Data / Date 27/05/2024