

CP MDR.MOD.005a.02 - 12/06/2023

MD SKIN SOLUTIONS
 9 Ab Boulevard Du Prince Henri
 L1724 Luxembourg
 Email: mari.miccoli@mdskin-
 solutions.com

Conferma ordine / *Order confirmation* - Confirmation letter
Letter Reference: 23Q03346CO Ver0

Conferma, con la presente lettera, 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:

Azienda / <i>Company</i>	MD SKIN SOLUTIONS	
Sede Legale / <i>Registered Office</i>	9 Ab Boulevard Du Prince Henri L1724 Luxembourg	
Contratto n° / <i>Contract No.</i>	23-11-000024	
SRN	LU-MF-000014653	
Quotazione / <i>Quotation</i>	Progetto N° / <i>Project No.</i>	23Q03346
	Emessa in data / <i>Issue date</i>	24/03/2023
	Firmata e timbrata per accettazione in data / <i>Stamped and signed for acceptance on date</i>	24/03/2023
Riferimento normativo / <i>Regulatory reference</i>	Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), <input checked="" type="checkbox"/> Allegato IX(I) / <i>Annex IX(I)</i> , <input checked="" type="checkbox"/> Allegato IX(II) / <i>Annex IX(II)</i> , <input type="checkbox"/> Allegato X / <i>Annex X</i> Esame UE del tipo / <i>EU Type examination</i> <input type="checkbox"/> Allegato XI(A) / <i>Annex XI(A)</i> <input type="checkbox"/> Allegato XI(B) / <i>Annex XI(B)</i>	
in relazione alla richiesta di certificazione: / <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> <input type="checkbox"/> subentro / <i>transfer</i> <input type="checkbox"/> revisione / <i>revision</i> <input type="checkbox"/> estensione / <i>extension</i>	
Dispositivi Medici / <i>Medical Devices</i>	Vedi tabella di seguito riportata con i dispositivi oggetto di incarico / <i>See table below with the medical device list included in the order.</i>	

Eurofins Product Testing Italy S.r.l.
 Società con Socio unico

 Via Cuornè, 21- 10156 Torino - Italia
 Capitale Sociale € 100.000 i.v.
 R.E.A. TO 535611
 P.IVA e C.F. 01449620010

tech@eurofins.com
<http://tech.eurofins.it>
 Tel. + 39-011-22.22.225
 Fax + 39-011-22.22.226

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 17/07/2023 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 17/07/2023 requesting the use of the extension provided for in Regulation EU 2023/607 in which it specifies that the conditions for access to the extension are met.</i>
I tempi di transizione che si applicano ai dispositivi oggetto della presente lettera (vedi Tabella 1), 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).	<i>The transition timelines that apply to the devices covered by this letter (see Table 1), 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>

Tabella 1: Dispositivi inclusi nella presente comunicazione

Table 1: Devices covered by this letter

Nome del dispositivo e ID fascicolo tecnico / Device name and ID technical file <i>Basic UDI-DI (se presente – if applicable)</i>	Classificazione MDR <i>Device classification (come proposta dal fabbricante e verificata al pre application stage / 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 <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 <i>MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application and the NB identification</i>
PLURYAL SILK	III	N/A	Certificato / <i>Certificate</i> EPG-0312-20 /01-21 emesso da N.B. 0373 / issued by N.B. 0373
PLURYAL DENSIFY	III	N/A	Certificato / <i>Certificate</i> EPG-0363-21 /01-21 emesso da N.B. 0373 / issued by N.B. 0373
PLURYAL HAIR DENSITY	III	N/A	Certificato / <i>Certificate</i> EPG-0364-21 /01-21 emesso da N.B. 0373 / issued by N.B. 0373

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"> si conferma la nostra accettazione dello stesso; 	<ul style="list-style-type: none"> <i>we confirm our acceptance of the contract;</i>
<ul style="list-style-type: none"> 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"; 	<ul style="list-style-type: none"> <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>
<ul style="list-style-type: none"> come precisato dal Regolamento UE 2023/607 	<ul style="list-style-type: none"> <i>as specified by EU Regulation 2023/607 the notified</i>

<p>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.</p>	<p><i>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></p>
<p>Nel periodo che intercorre dalla data della presente lettera di conferma al 26/09/2024 la sorveglianza dei dispositivi che hanno un certificato rilasciato secondo la direttiva 93/42/CEE e indicati nella tabella 1 di cui sopra rimane in carico all'organismo notificato che li ha rilasciati.</p>	<p><i>During the period from the date of this letter of confirmation to 26/09/2024, the surveillance of devices having a certificate issued according to Directive 93/42/EEC and specified in Table 1 above shall remain the responsibility of the Notified Body which issued them.</i></p>

Le condizioni e le modalità economiche sono indicate nell'offerta di Eurofins Product Testing Italy Srl n° 23Q03346 del 24/03/2023 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° 23Q03346 of the 24/03/2023 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
30/08/2023	Prima emission / First issue

Eurofins Product Testing Italy Srl

Firma / Signature



Data / Date 30/08/2023