BUREAU VERITAS
Certification

AKERN S.R.L.

Via Umberto Forti, 6 Fraz. Montacchiello – 56121 PISA (PI) - ITALIA

Sede oggetto di certificazione:

Via Lisbona, 32/34 – 50065 PONTASSIEVE (FI) - ITALIA

Bureau Veritas Italia S.p.A. certifica che il Sistema Completo di Garanzia di Qualità di questa organizzazione è stato valutato e giudicato conforme ai requisiti previsti dalla

DIRETTIVA 93/42/CEE e s.m.i.

in accordo all'Allegato II - escluso paragrafo 4)

In relazione ai seguenti prodotti

Sottocategoria di prodotto:	Dispositivi per monitoraggio di parametri fisiologici non-vitali
Gruppo generico:	Analizzatori di impedenza corporea
Modello:	BIA 101, BIA101 BIVA, BIA 101 Anniversary, Bodycomp MF +, Bodycomp MF HEXA, PHD, BIA 101 MED, Telelab, EFG+, Cardio EFG, Renal EFG, ER EFG, NUTRILAB, NUTRILAB PRO
Classe:	IIa

Riferimento pratica BV : ZIG. N. 9422944

Data della certificazione originale: **10 agosto 2020**

Data di scadenza precedente ciclo di certificazione: **30 dicembre 2020**

Data dell'Audit di certificazione / rinnovo: **31 marzo 2020**

Data d'inizio del presente ciclo di certificazione **10 agosto 2020**

Soggetto al continuo e soddisfacente mantenimento del sistema di gestione questo certificato è valido fino al: **26 maggio 2024**

N° Certificato - Revisione: IT279221 - 2 del: **13 maggio 2021**

GIORGIO LANZAFAME – Local Technical Manager

Tale certificato è rilasciato da Bureau Veritas Italia S.p.A., Viale Monza, 347- 20126 Milano, quale ente notificato per la direttiva 93/42/CEE, con numero identificativo 1370

Ulteriori chiarimenti sul campo di applicazione di questo certificato e sui requisiti applicabili della norma del sistema di gestione possono essere ottenuti consultando l'organizzazione. Per controllare la validità di questo certificato consultare il sito www.bureauveritas.it

Milano, 5 Giugno, 2024

C/0419/24/GF/mab

Spett.le **AKERN S.R.L**
Via Campodavela, 1
56121 - PISA (PI)

Bureau Veritas Italia SpA

OGGGETTO: Lettera di Conferma in riferimento al Certificato di Marcatura CE **N° IT279221 – 2 DIRETTIVA 93/42/CEE e s.m.i. -**

Con la presente lettera, Bureau Veritas Italia SpA, Organismo Notificato in accordo al regolamento (EU) 2017/745 (MDR) e identificato dal numero 1370 su NANDO conferma di aver siglato un accordo scritto numero 4233712 rev.2, in accordo con la sezione 4.3 secondo sottoparagrafo dell'allegato VII al regolamento (EU) 2017/745 (MDR), con il seguente fabbricante per i dispositivi riportati in tabella n. 1.

AKERN S.R.L
Via Campodavela, 1
56121 - PISA (PI)
ITALIA

Tabella n.1

Nome del dispositivo medico o UDI-DI di base riportato nel contratto MDR	**Classe di rischio del dispositivo secondo MDR (come proposto dal fabbricante e verificato in fase di pre-application)**	**Nome del dispositivo sotto MDD corrispondente al dispositivo per cui è stato firmato il contratto per MDR**	**Numero certificato MDD/ AIMDD del dispositivo per cui è stato firmato il contratto per MDR**
TELELAB BIA101 MED, NUTRILAB PRO NUTRILAB EFG+ BIA101 BIVA PRO	IIa	TELELAB BIA101 MED, NUTRILAB PRO NUTRILAB EFG+ BIA101 BIVA PRO	Certificato N° IT279221 – 2 emesso il 13/05/2021

In accordo al regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo del Consiglio del 15 marzo 2023, Bureau veritas Italia con la presente lettera conferma che:

a. L'accordo sopra menzionato n° 4233712 rev.2, è stato firmato entro il 26/09/2024
b. Bureau Veritas Italia Spa è responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi medici certificati sotto Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., corrispodenti ai dispositivi medici per cui è stato siglato un accordo per la certificazione secondo il regolamento (EU) 2017/745 (MDR) come riportato in tabella n.1

Come previsto dal Regolamento (UE) 2023/607 la validità del certificato MDD N° IT279221 – 2 è estesa fino alla data 31/12/2028, assunto che il fabbricante continui a rispettare tutte le condizioni applicabili specificate dal Regolamento (UE) 2023/607.

Tabella delle revisioni

Data	Revisione	
05/06/2024	0	Prima emissione

GLORIA FOCETOLA - Local Technical Manager

Bureau Veritas Italia S.p.A.
Viale Monza, 347
20126 Milano
www.bureauveritas.it

Tel. (+39) 02 27091.1
Fax (+39) 02 2552980
info.bv.italia@it.bureauveritas.com

Cap. Soc. € 4.472.131,00 i.v.
Reg. Imp. e P.IVA 11498640157
Altre Sedi: www.bureauveritas.it/sedi

Soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte di Bureau Veritas SA con sede in Neuilly-sur-Seine - Francia

Milano, 11 Aprile 2022

AKERN S.R.L.

Via Umberto Forti, 6 Fraz. Montacchiello
56121 PISA (PI) - ITALIA

Protocollo: C/0232/22/GL/ad

Contratto n. 1-10615237-1 // FLEX. 9422944

Certificato ai sensi della DIRETTIVA 93/42/CEE e ss.mm.ii. N. - Revisione: IT279221 - 2 Data di revisione: 13 maggio 2021

Con riferimento al suddetto Certificato, si è preso atto del cambiamento apportato dal fabbricante al proprio prodotto.

Riguarda l'aggiunta di un nuovo nome commerciale: BIA101 BIVA PRO.

Con il presente atto Bureau Veritas Italia SpA (Viale Monza, 347-20126 Milano), in qualità di organismo notificato per la Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (MDD), con numero di identificazione 1370, dichiara che l'attuazione della modifica non rappresenta un cambiamento significativo nella progettazione o nella destinazione d'uso ai sensi dell'articolo 120, paragrafo 3, del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 (MDR) e che il relativo certificato MDD rimane valido dopo la data di applicazione del MDR, ma non oltre la data di scadenza o la data del 26 maggio 2024, a seconda della quale si verifica per prima. Tale conferma scritta corregge o integra le informazioni su un certificato esistente ma non rappresenta l'emissione di un certificato modificato, emendato o integrato in quanto ciò è vietato come menzionato nell'articolo 120 (3) del MDR.

Cordiali saluti

GIORGIO LANZAFAME
Bureau Veritas Italia S.p.A.
Certification Division
LOCAL TECHNICAL MANAGER

AKERN
Science in body composition

Dichiarazione del fabbricante

in relazione al Regolamento (UE) 2023/607 che modifica i Regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro, in particolare rispetto:

- alla validità dei certificati rilasciati ai sensi della Direttiva 90/385/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici impiantabili attivi (AIMDD) o della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici (MDD) (certificati secondo le direttive) e
- alla conformità dei dispositivi e del rispettivo fabbricante ai requisiti fissati per la protratta immissione sul mercato o messa in servizio

Nome del fabbricante	Akern S.r.l.
Indirizzo e dati di contatto del fabbricante	Sede legale: Via Campodavela, 1 – 56122 Pisa Sede del fabbricante: Via Lisbona, 32 – 50065 Pontassieve (FI)
Numero di registrazione unico (SRN) (se disponibile)	IT-MF-000013092

Nome dell'organismo notificato (ove applicabile)	Bureau Veritas S.p.A.
Numero dell'organismo notificato (ove applicabile)	1370
Numero/i di certificato a cui si riferisce la presente conferma (ove applicabile)	IT279221-2
Data di scadenza originaria indicata sul certificato prima dell'estensione della validità (ove applicabile)	26/05/2024
Termine della validità estesa/periodo di transizione	26/05/2029

Il fabbricante **dichiara**, sotto la sua esclusiva responsabilità, quanto segue:

- per il **Certificato IT279221-2** di cui sopra, sono soddisfatti i requisiti per l'estensione legale della validità di cui all'articolo 120, comma 2, MDR;
- i dispositivi medici elencati nel certificato e il fabbricante dei medesimi continuano a essere conformi ai requisiti di cui all'articolo 120, comma 3, MDR, per l'immissione sul mercato e la messa in servizio, ovvero mediante l'adempimento alle seguenti condizioni:
    - entro il 26 maggio 2024 il fabbricante ha presentato una domanda formale all'organismo notificato conformemente all'allegato VII, punto 4.3, primo comma, MDR, per la valutazione della conformità dei dispositivi medici menzionati nell'elenco accluso ed entro il 26 settembre 2024 ha firmato un accordo scritto conformemente all'allegato VII, punto 4.3, secondo comma, MDR;
    - è implementato un sistema di gestione della qualità conformemente all'articolo 10, paragrafo 9 MDR (ISO 9001 e ISO 13485);

- **I dispositivi medici elencati nel certificato 93/42/CEE allegato:**
    - continuano a essere conformi alla direttiva AIMDD o MDD;
    - non ci sono cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso;
    - non presentano un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica;

Firenze, 09/05/2024

Firmato da e per conto del fabbricante:

Jacopo Talluri – PRRC

David Iannilli – Qualità e Regolatiorio

Yann Inghilesi – CEO