

Spett.le/ Esteemed **SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP S.p.A.**
Via Giulio Pastore, 18 Località Crespellano - 40053 Valsamoggia (BO)

Oggetto/ Subject: Sospensione parziale della certificazione CE in conformità al Reg. EU 2017/745 – Piano di Certificazione MDR 00056/ Partial Suspension of certification according to Reg. EU 2017/745 – Certification Plan n. MDR 00056

Gentile cliente,

A seguito della mancata consegna della documentazione richiesta da Kiwa Cermet Italia entro il termine del 30/04/2026 concordato tra le parti, ai sensi del proprio Regolamento REG 01 MED MDR da voi sottoscritto, Kiwa Cermet Italia ha preso la decisione di attivare la procedura per la sospensione dei seguenti prodotti:

Z12030103 - Ventilatori polmonari per uso extraospedaliero - CAP 700 (Cod 980700) – UDI-DI Base 80337372684QM

relativi al piano di certificazione in oggetto.

A seguito di quanto sopra, Le comunichiamo che il:

Certificato CE MDR 00056-A, rev. 2, data di ultima modifica 20/12/2024

risulta sospeso per il prodotto sopra riportato per un periodo di 6 mesi a decorrere dalla data 2026-05-21.

La presente dichiarazione dovrà essere sempre allegata al certificato in Suo possesso per tutta la durata del periodo di sospensione.

Come prescritto nel Regolamento Kiwa Cermet Italia, tale situazione, comporta la cessazione immediata dell'apposizione da parte Vostra del marchio CE 0476 e di ogni riferimento alla certificazione in ogni vostro modulo, opuscolo, documento, sito web relativamente ai dispositivi medici oggetto di sospensione presenti nel certificato sopraindicato.

Vi ricordiamo inoltre che la Vs. azienda non è più autorizzata ad immettere in commercio i dispositivi marcati CE 0476 fino a completa riattivazione dei certificati CE di cui sopra.

A tal fine, Le chiediamo di inviarci entro 5 giorni dalla presente comunicazione, su carta intestata, l'elenco dei lotti di dispositivi medici recanti il marchio CE 0476 in giacenza presso i magazzini non ancora immessi sul mercato.

Ricordiamo inoltre che, in base alle **disposizioni del Reg. EU 2017/745** e al Regolamento Kiwa Cermet Italia REG01 MED MDR, la sospensione del certificato verrà ufficialmente comunicata da Kiwa Cermet Italia anche al Ministero della Salute italiano, che renderà visibile lo stato di sospensione sul database ufficiale.

Per riattivare il piano di certificazione in oggetto, sarà necessario consegnare a Kiwa le azioni correttive e la documentazione richiesta in riferimento al prodotto sopraindicato entro e non oltre 6 mesi dalla presente comunicazione.

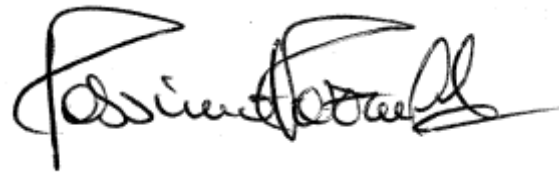
La riattivazione del piano di certificazione in oggetto, sarà possibile solo dopo il completamento delle attività di cui sopra e l'approvazione ufficiale di Kiwa Cermet Italia.

Si prega di notare che tutte le attività di cui sopra dovranno essere completate entro il periodo di sospensione e che saranno fatturati i costi e le spese relative sostenute in base all'ultimo preventivo valido sottoscritto.

Rimaniamo a vostra disposizione per ulteriori informazioni di cui potreste aver bisogno.

Cordiali saluti

Kiwa Cermet Italia
Medical Devices Division
Massimo Mazzullo



Dear Customer,

Due to non-delivery of the documentation requested by Kiwa Cermet Italia by the deadline of April 30, 2026, as agreed between the parties, and in accordance with its REG 01 MED MDR Regulations, which have been signed by you, Kiwa Cermet Italia has decided to initiate the suspension procedure for the following products:

Z12030103 - Pulmonary ventilators for non-hospital use – CAP 700 (Cod 980700) - UDI-DI 80337372684QM

covered by the certification plan referred to in this notice

In light of the above, we are writing to inform you that with regard to:

Certificate CE MDR 00056-A, rev. 2, last change date 2024/12/20

The product listed above is suspended for a period of 6 months, effective May 21, 2026

This statement must be attached to the certificate in your possession at all times throughout the suspension period.

Therefore, we remind you that during the suspension period, in accordance with the Regulation of Kiwa Cermet Italia, your company is no longer authorized to put the CE 0476 mark in any forms, brochures, documents, website, referable to the medical devices subject of suspension present in the above CE certificate/s.

We also remind you that your company is no longer authorized to put on the market the devices marked CE 0476 until the complete reactivation of the above CE certificate/s.

To this end, we ask you to send us, within 5 days of this communication, on headed paper, the list of batches of medical devices bearing the CE 0476 mark in stock and not yet placed on the market.

We also remind you that, based on the provisions of Reg. EU 2017/745 and the Regulation of Kiwa Cermet Italia REG01 MED MDR, the suspension of certificate above will be officially notified to the Italian Ministry of Health.

In order to reactivate the certification plan n. MDR 00056, it will be necessary to submit to Kiwa the corrective actions and required documentation in relation to the above-mentioned product no later than 6 months from the date of this notice.

The reactivation of certification plan in subject reported, will be possible only after both the positive results of the follow-up activities and the official approval of Kiwa Cermet Italia.

Please note that all activities must be completed within the suspension period and Kiwa Cermet will invoice the costs and relevant expenses incurred by the Audit Team according to the last valid quotation you subscribed.

We remain at your disposal for further information you may need.

Best Regards

Kiwa Cermet Italia
Medical Devices Division

Massimo Mazzullo
