

## CLASSIFICATION OF DISPOSABLES ACCORDING TO EUROPEAN REGULATIONS- CE MARKING

### CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI IN BASE AI REGOLAMENTI COMUNITARI - MARCATURA CE

Our devices, according to current EU regulations and their intended use, can be classified as follows:

**IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES (IVD):** The reference regulation is Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, which has repealed Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU. This regulation establishes the rules for placing in vitro diagnostic medical devices on the market, making them available on the market, or putting them into service for human use and accessories for such devices in the Union. IVD refers to any device, used alone or in combination, intended by the manufacturer to be used in vitro for the examination of specimens derived from the human body, including blood and tissue donations, solely or principally for the purpose of providing information: 1) concerning a physiological or pathological process or state; 2) concerning a congenital physical or mental impairment; 3) concerning the predisposition to a medical condition or a disease; 4) to determine the safety and compatibility with potential recipients; 5) to predict treatment responses or reactions; 6) to define or monitor therapeutic measures.

IVDs are divided into classes A, B, C, and D, based on the intended use of the devices and the risks involved. Invasive products, intended for sample collection or products that come into direct contact with the human body to obtain a sample, are not considered IVDs.

**Aptaca's IVDs** are classified as Class A, further divided into:

- **Class A non-sterile:** These devices do not require the intervention of a Notified Body for conformity assessment. The EU declaration of conformity is based on the manufacturer's self-certification. Manufacturers must ensure that the devices meet general safety and performance requirements, prepare technical documentation, and declare conformity by drafting and maintaining the EU declaration of conformity.
- **Class A sterile:** These devices require the intervention of a Notified Body for conformity assessment concerning sterility aspects. Conformity is certified through a CE certificate issued by the Notified Body. The manufacturer must follow the conformity assessment procedure based on the quality management system and control of the sterilization process (Annex IX of Regulation (EU) 2017/746).

Classification Rule V (Annex VIII, Rule 5). Class A devices are those that present low risk and include: 1) Reagents and reagent products, including related calibrators and control materials; 2) Instruments, software, materials, and other articles intended by the manufacturer to be used specifically to provide information resulting from in vitro examination of specimens derived from the human body; 3) Sample containers.

**DEVICES FOR GENERAL LABORATORY USE:** Regulations (EU) 2017/745 (Article 1, paragraph 5(b)) and (EU) 2017/746 (Article 1, paragraph 3) do not apply to products intended for general laboratory use or products exclusively for research, unless, by their characteristics, they are specifically intended by the manufacturer for in vitro diagnostic examinations. These products do not have CE marking.

**MEDICAL DEVICES (MD):** The reference regulation is Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, which amended Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002, and Regulation (EC) No 1223/2009, and repealed Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. This regulation establishes the rules for placing medical devices for human use and their accessories on the market, making them available on the market, or putting them into service in the Union.

Medical Device refers to any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material, or other article, intended by the manufacturer to be used for human beings, alone or in combination, for one or more of the following specific medical purposes: 1) diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment, or alleviation of diseases; 2) diagnosis, monitoring, treatment, alleviation, or compensation for an injury or disability; 3) investigation, replacement, or modification of the anatomy or of a physiological or pathological process or state; 4) providing information through the in vitro examination of specimens derived from the human body, including blood and tissue donations.

A medical device does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological, or metabolic means, but its function may be assisted by such means. Medical devices are classified into classes I, IIa, IIb, and III, based on the intended use of the devices and the risks they entail.

**Aptaca's medical devices** are classified into the following categories:

- **Class I non-sterile:** These devices do not require the intervention of a Notified Body for conformity assessment. The EU declaration of conformity is based on the manufacturer's self-certification. Manufacturers must ensure that the devices meet general safety and performance requirements, prepare technical documentation, and declare conformity by drafting and maintaining the EU declaration of conformity.
- **Class I sterile:** These devices require the intervention of a Notified Body for conformity assessment concerning sterility aspects. Conformity is certified through a CE certificate issued by the Notified Body. The manufacturer must follow the conformity assessment procedure based on the quality management system and control of the sterilization process (Annex IX of Regulation (EU) 2017/745).
- **Class IIa sterile:** These devices require the intervention of a Notified Body for conformity assessment. Conformity is certified through a CE certificate issued by the Notified Body. The manufacturer must follow the conformity assessment procedure based on the quality management system and control of the sterilization and safety process (Annex IX of Regulation (EU) 2017/745).

**PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT (PPE):** The reference regulation is Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment, repealing Council Directive 89/686/EEC. PPE is designed to protect against health and safety risks and is divided into three categories based on the type of risk. They must comply with specific harmonized standards.

**BIOCIDES (BPR):** The reference regulation is Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products. A biocide refers to any substance or mixture intended to destroy or make harmless dangerous organisms. Production and marketing require authorization from the Ministry of Health, which ensures their effectiveness and safety.

*I nostri dispositivi, in base ai regolamenti comunitari vigenti e alla destinazione d'uso, possono essere così classificati.*

**DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (IVD):** La normativa di riferimento è il Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione. Questo regolamento stabilisce le norme relative all'immissione sul mercato, la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio dei dispositivi medico-diagnostici in vitro per uso umano e degli accessori per tali dispositivi nell'Unione. Per IVD si intende qualsiasi dispositivo, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire una o più delle seguenti informazioni: 1) su un processo o uno stato fisiologico o patologico; 2) su una disabilità fisica o intellettuale congenita; 3) sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia; 4) per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi; 5) per prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento; 6) per definire o monitorare le misure terapeutiche.

Gli IVD sono suddivisi nelle classi A, B, C e D, in funzione della destinazione d'uso prevista dei dispositivi e dei rischi che comportano. Non rientrano nella definizione di IVD i prodotti invasivi destinati a prelevare campioni o i prodotti posti in contatto diretto con il corpo umano per ottenere un campione.

**Gli IVD di Aptaca** sono classificati come Classe A, suddivisi ulteriormente in:

- **Classe A non sterile:** Questi dispositivi non richiedono l'intervento di un Organismo Notificato per la valutazione della conformità. La dichiarazione di conformità UE è basata sull'autocertificazione del fabbricante. I fabbricanti devono garantire che i dispositivi soddisfino i requisiti generali di sicurezza e prestazione, predisporre la documentazione tecnica e dichiarare la conformità tramite la redazione e il mantenimento della dichiarazione di conformità UE.
- **Classe A sterile:** Questi dispositivi richiedono l'intervento di un Organismo Notificato per la valutazione della conformità relativa agli aspetti di sterilità. La conformità è attestata tramite un certificato CE rilasciato dall'Organismo Notificato. Il fabbricante deve seguire la procedura di valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sul controllo del processo di sterilizzazione (Allegato IX del Regolamento (UE) 2017/746).

Regola di Classificazione (Allegato VIII, Regola 5). I dispositivi della Classe A sono quelli che presentano un basso rischio e comprendono: 1) Reagenti e prodotti reagenti, compresi i relativi calibratori e materiali di controllo; 2) Strumenti, software, materiali e altri articoli destinati dal fabbricante a essere impiegati specificamente per fornire una o più informazioni a seguito di un esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano; 3) Contenitori per campioni.

**DISPOSITIVI PER USI GENERICI DI LABORATORIO:** I regolamenti (UE) 2017/745 (Articolo 1, paragrafo 6(b)) e (UE) 2017/746 (Articolo 1, paragrafo 3(a)) non si applicano ai prodotti destinati a usi generici di laboratorio o ai prodotti destinati esclusivamente alla ricerca, a meno che, per le loro caratteristiche, non siano specificamente destinati dal fabbricante a esami diagnostici in vitro. Tali prodotti non hanno marcatura CE.

**DISPOSITIVI MEDICI (DM):** La normativa di riferimento è il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009, e abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. Questo regolamento stabilisce le norme relative all'immissione sul mercato, la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio dei dispositivi medici per uso umano e degli accessori per tali dispositivi nell'Unione. Per Dispositivo Medico si intende qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- 1) diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie;
- 2) diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità;
- 3) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico;
- 4) fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati.

Un dispositivo medico non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi. I dispositivi medici sono suddivisi nelle classi I, IIa, IIb e III, in funzione della destinazione d'uso prevista dei dispositivi e dei rischi che comportano.

**I Dispositivi Medici di Aptaca** sono classificati nelle seguenti categorie:

- **Classe I non sterile:** Questi dispositivi non richiedono l'intervento di un Organismo Notificato per la valutazione della conformità. La dichiarazione di conformità UE è basata sull'autocertificazione del fabbricante. I fabbricanti devono garantire che i dispositivi soddisfino i requisiti generali di sicurezza e prestazione, predisporre la documentazione tecnica e dichiarare la conformità tramite la redazione e il mantenimento della dichiarazione di conformità UE.
- **Classe I sterile:** Questi dispositivi richiedono l'intervento di un Organismo Notificato per la valutazione della conformità relativa agli aspetti di sterilità. La conformità è attestata tramite un certificato CE rilasciato dall'Organismo Notificato. Il fabbricante deve seguire la procedura di valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sul controllo del processo di sterilizzazione (Allegato IX del Regolamento (UE) 2017/745).
- **Classe IIa sterile:** Questi dispositivi richiedono l'intervento di un Organismo Notificato per la valutazione della conformità. La conformità è attestata tramite un certificato CE rilasciato dall'Organismo Notificato. Il fabbricante deve seguire la procedura di valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sul controllo del processo di sterilizzazione e sicurezza (Allegato IX del Regolamento (UE) 2017/745).

**DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI):** La normativa di riferimento è il Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale, che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio. I DPI sono progettati per proteggere da rischi per la salute e la sicurezza e sono suddivisi in tre categorie in base al tipo di rischio. Devono essere conformi a specifiche norme armonizzate.

**BIOCIDI (BPR):** La normativa di riferimento è il Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. Per biocida si intende qualsiasi sostanza o miscela destinata a distruggere o rendere innocui gli organismi nocivi. La produzione e immissione in commercio richiedono l'autorizzazione del Ministero della Salute, che ne garantisce l'efficacia e la sicurezza.