

**TO WHOM
IT MAY CONCERNS**

RE.: Heatsealers for sterilization pouches – EU MDR (Medical Devices Regulation 2017/745 (former EC Directive 93/42 medical devices))

With the present we inform you that heatsealers:

“DO NOT BELONG TO THE CATEGORY MEDICAL EQUIPMENT”.

This has also been confirmed by the Community Declaration “European Coordination NB-MED” stating the following:

NB-MED (European Corporate Notified of Medical Equipment)

states that

heatsealers are processing equipments (see also NBM/105/97)

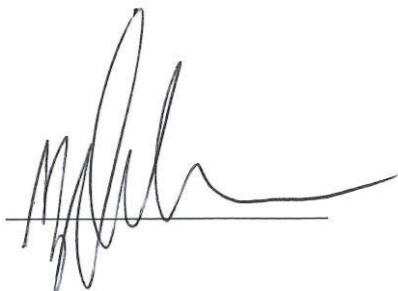
and by the MDR (Medical Device Regulation) 2017/745, in which the heat sealers are not mentioned as medical device.

An accessory to an accessory to a medical device is not a medical device.

Heat sealers do not belong to any medical device classification.

Best regards,

GANDUS SALDATRICI s.r.l.



Cornaredo, 21st February 2022

A CHI DI COMPETENZA

OGGETTO: Termosaldatrici per buste sterilizzazione – EU MDR (Regolamento Dispositivi Medici 2017/745 (ex EC Direttiva 93/42 Dispositivi Medici)

Con la presente dichiariamo che le termosaldatrici:

“NON APPARTENGONO ALLA CATEGORIA DEI DISPOSITIVI MEDICI”

Quanto sopra é attestato dalla Dichiarazione Comunitaria “European Coordination NB-MED”, che afferma quanto segue:

NB-MED (European Corporate Notified of Medical Equipment)

dichiara che

le termosaldatrici sono attrezzature di processo (vedere anche NBM/105/97)

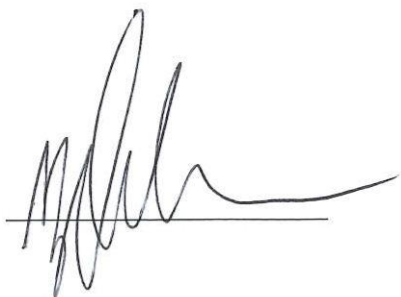
e dal Regolamento Dispositivi Medici MDR (Medical Device Regulation) 2017/745, nel quale le termosaldatrici non sono menzionate come dispositivi medici.

Un accessorio di un accessorio di un dispositivo medico non é un dispositivo medico.

Le termosaldatrici non appartengono ad alcuna classificazione dei dispositivi medici.

In fede,

GANDUS SALDATRICI s.r.l.



Cornaredo, 21st February 2022