



ORGANISMO NOTIFICATO

22/04/2024 – Prot. 17765 – ON-ISS.12.00

VIDA SRL
Via G. Galilei 4 Lavoria,
Crespina Lorenzana (PI)
PEC: certificatavida@pec.it

Oggetto: Certificazione CE per il Fabbriante VIDA SRL ai sensi dell'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii recepita con D.Lgs. 46/97 e ss.mm.ii.
Dispositivo Medico “OPÉRA”
MCE 433/24

In riferimento ai Certificati n° *QCT 0149-20* e *EPG 0289-20*, emessi in data 04/03/2020 e aventi scadenza in data 26/05/2024 relativi al dispositivo medico di Classe III “OPÉRA” del Fabbriante VIDA SRL, Via G.Galilei 4 Lavoria, Crespina Lorenzana (PI), questo Organismo Notificato, Viale Regina Elena 299, 00161 Roma,

Dichiara che

- i certificati sono integrati con l’inserimento dei nomi commerciali “Sorrentino Medium”, “Sorrentino Strong”, “Sorrentino Skin Booster”.

Tale variazione si considera parte integrante dei certificati di cui sopra e non rappresenta una modifica significativa nella progettazione o nella destinazione d'uso del dispositivo medico come da art. 120, comma 3, del Regolamento (UE) 2017/745 e linea guida MDCG 2020-3 revisione corrente.

With reference to the certificate n° QCT 0149-20 and EPG 0289-20, issued on 04/03/2020 and expiry date 26/05/2024 and referred to the medical device class III “OPÉRA” issued to the manufacturer VIDA SRL, Via G.Galilei 4 Lavoria, Crespina Lorenzana (PI), we, Notified Body, Viale Regina Elena 299, 00161 Roma,

hereby declare that:

- *the certificates shall be considered to be supplemented with the introduction of the commercial names “Sorrentino Medium”, “Sorrentino Strong”, “Sorrentino Skin Booster”.*

This change is considered an integral part of the above certificates and does not represent a significant change in the design or intended use of the medical device as per art. 120, paragraph 3, of Regulation (EU) 2017/745 and MDCG guideline 2020-3 current revision.

Organismo Notificato

Il Direttore

*fir. Dott.ssa Roberta Marcoaldi

Firmato digitalmente da:

MARCOALDI ROBERTA

Data: 09/05/2024 14:17:00

Referenti:

Roberta Feliciani - Tel. 06.4990.3190 e-mail: roberta.feliciani@iss.it

Alessandra Sepe - Tel. 06.4990.2262 e-mail: alessandra.sepe@iss.it

*documento firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28/12/2000 n. 445, del D.lgs. 07/03/2005 n. 82