

To: EU Distributors and Customers
From: AT, Quality & Regulatory
Date: 06 Mar 2023
Subject: INNOVO® Type 207 CE Mark

The INNOVO® Type 207 CE Mark Technical File was successfully renewed by BSI Notified Body (NB) prior to CE Mark expiry date of 24 Jan 2023. This allowed BSI to provide UKCA Certification (# UKCA 763264) under MDR (UK) 2002 No. 618 as amended.

A CE Mark Renewal # 3852848 was also issued by BSI NB at this time, to enable extension to be granted to MDD 93/42/EEC as amended, once the EU Commission extension proposal to MDR 2017/745 is published (ref. Fig. 1 and Certification Attached).

The EU Commission extension under MDR 2017/745, pending imminent publication, will allow the INNOVO® Class IIa device to be placed on the EU market until Dec 2028 where a CE Mark application to the updated MDR 2017/745 is underway with the relevant NB. AT are currently pending CE Mark Certification of INNOVO® Type 207 to MDR 2017/745 (BSI Application # 0000850213).

All product currently in the market and held by French distributors was manufactured and approved for release by AT prior to CE mark expiration date of 24 Jan 2023 under valid Declaration of Conformity and CE Mark Certificate.

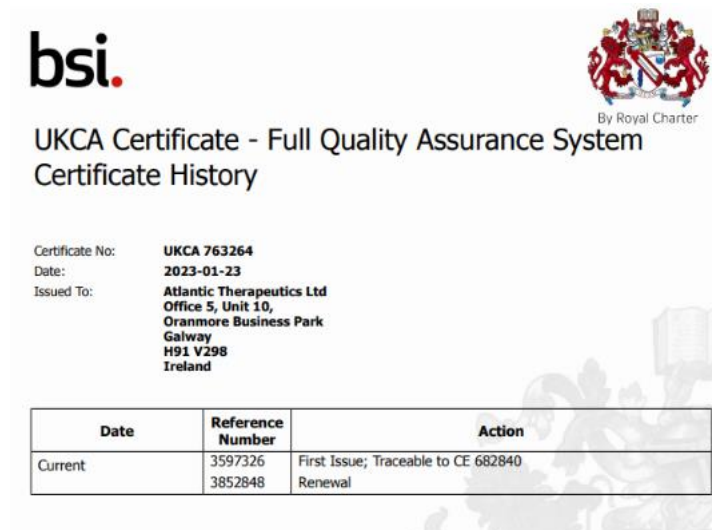


Figure 1 Except from UKCA Certificate 763264 with Renewal of CE Mark Tech File under MDD 93/42/EEC

AT will notify you again in due course, once our NB provides clarification for products pending CE Mark approval or extension under the MDR 2017/745.

Atlantic Therapeutics Ltd.

Le dossier technique du marquage CE d'INNOVO® Type 207 a été renouvelé avec succès par l'organisme notifié (ON) BSI avant la date d'expiration du marquage CE du 24 janvier 2023. Cela a permis à BSI de fournir une certification UKCA (# UKCA 763264) conformément au MDR (UK) 2002 No. 618 tel qu'amendé.

Un renouvellement de la marque CE (# 3852848) a également été délivré par BSI NB à ce moment-là, pour permettre l'extension de la MDD 93/42/CEE telle qu'amendée, une fois que la proposition d'extension de la Commission européenne à la MDR 2017/745 sera publiée (réf. Fig. 1 et Certification ci-jointe).

L'extension de la Commission européenne au titre du MDR 2017/745, dans l'attente d'une publication imminente, permettra au dispositif INNOVO® de classe IIa d'être mis sur le marché de l'UE jusqu'en décembre 2028, lorsqu'une demande de marquage CE au titre du MDR 2017/745 mis à jour est en cours auprès de l'ON compétent. AT est actuellement en attente de la certification de la marque CE de l'INNOVO® Type 207 selon le MDR 2017/745 (BSI Application # 0000850213).

Tous les produits actuellement sur le marché et détenus par les distributeurs français ont été fabriqués et approuvés par AT avant la date d'expiration du marquage CE du 24 janvier 2023 sous une déclaration de conformité et un certificat de marquage CE valides.



Figure 1 Excepté le certificat UKCA 763264 avec le renouvellement du dossier technique de la marque CE en vertu de la directive 93/42/CEE.

AT vous informera à nouveau en temps voulu, une fois que notre ON fournira des éclaircissements sur les produits en attente d'approbation ou d'extension de la marque CE dans le cadre du MDR 2017/745.