

Albano Laziale, 2023/04/14

To whom it may concern

**Subject:** Extension of the validity of the CE certificate MED-9811 for COSMED devices

On March 15, 2023, the European Parliament and the Council issued the regulation (EU) 2023/607 which amends the regulations (EU) 2017/745 (MDR) and (EU) 2017/746 (IVDR). This change provides for an extension of the validity of the CE certificates issued in accordance with directive 93/42/EEC, under certain conditions set out below.

To facilitate the application of the aforementioned regulation (EU) 2023/607, on March 28, 2023 the European Commission published a brochure of questions and answers (Q&A) - *Extension of the MDR transitional period and removal of the 'sell off' periods*.

These documents provide that all certificates expiring between March 20, 2023 and May 26, 2024 are automatically extended until May 26, 2024, provided that the conditions set forth in art. 120(3c), points (a) to (c), of regulation (EU) 2017/745 (MDR), as amended by regulation (EU) 2023/607. COSMED CE certificate n.9811, issued by Kiwa and expiring on April 24, 2023, refers to devices compliant with the provisions of art. 120(3c), points (a) to (c). Therefore, its validity is automatically extended until May 26, 2024.

Furthermore, art. 120(3a) of regulation (EU) 2017/745 (MDR), as amended by regulation (EU) 2023/607, provides that the expiry date of class IIa device certificates is further postponed to December 31, 2028 if they meet also points (d) and (e) of art. 120(3c). At the moment, COSMED products that fall into this category are the following:

- microQuark
- Quark PFT
- Quark SPIRO
- Quark CPET
- Quark RMR
- Quark PFT1
- Quark PFT2
- Quark PFT3
- Quark PFT4
- Quark PFT ergo
- Quark PFT2 ergo
- Quark PFT4 ergo
- Q-Box
- Q-i2m
- K5
- Q-NRG
- Q-NRG+

For these devices, the validity of the CE certificate will therefore be extended until December 31, 2028.

The remaining products (Flow-Ree, Fitmate, Fitmate Pro, Fitmate Med, Fitmate GS, Pony FX, Pony FX MIP/MEP, Spiropalm 6MWT, Quark C12x, Quark T12x) do not currently satisfy the requirements of art. 120(3c), point (e), and therefore their certificate is valid until May 26, 2024.

For these purposes, an updated certificate won't be released; the current one is automatically extended up to the aforementioned dates.

COSMED Srl – Regulatory Affairs Dept.

Albano Laziale, 14/04/2023

A chi di competenza

**Oggetto:** Estensione della validità del certificato CE MED-9811 per i dispositivi COSMED

In data 15 marzo 2023, il Parlamento Europeo e il Consiglio hanno emanato il regolamento (UE) 2023/607 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 (MDR) e (UE) 2017/746 (IVDR). Tale modifica prevede una estensione della validità dei certificati CE rilasciati in accordo alla direttiva 93/42/EEC, sotto determinate condizioni riportate nel seguito.

Per facilitare l'applicazione del suddetto regolamento (UE) 2023/607, in data 28 marzo 2023 la Commissione Europea ha pubblicato un opuscolo di domande e risposte (Q&A) - *Extension of the MDR transitional period and removal of the 'sell off' periods*.

Tali documenti prevedono che tutti i certificati in scadenza tra il 20 marzo 2023 e il 26 maggio 2024 siano automaticamente prorogati fino al 26 maggio 2024, a patto che siano soddisfatte le condizioni di cui all'art. 120(3 quater), punti da (a) a (c), del regolamento (UE) 2017/745 (MDR), così come modificato dal regolamento (UE) 2023/607. Il certificato CE di COSMED n.9811, rilasciato da Kiwa e in scadenza il 24 aprile 2023, fa riferimento a dispositivi conformi a quanto previsto all'art. 120(3 quater), punti da (a) a (c). Pertanto, la sua validità è estesa in automatico sino al 26 maggio 2024.

Inoltre, l'art. 120(3 bis) del regolamento (UE) 2017/745 (MDR), così come modificato dal regolamento (UE) 2023/607, prevede che la scadenza dei certificati dei dispositivi di classe IIa sia ulteriormente posticipata al 31 dicembre 2028 qualora siano soddisfatti anche i punti (d) ed (e) dell'art. 120(3 quater). Al momento, i prodotti COSMED che ricadono in questa casistica sono i seguenti:

- microQuark
- Quark PFT
- Quark SPIRO
- Quark CPET
- Quark RMR
- Quark PFT1
- Quark PFT2
- Quark PFT3
- Quark PFT4
- Quark PFT ergo
- Quark PFT2 ergo
- Quark PFT4 ergo
- Q-Box
- Q-i2m
- K5
- Q-NRG
- Q-NRG+

Per tali dispositivi, la validità del certificato CE sarà quindi estesa fino al 31 dicembre 2028.

I rimanenti prodotti (Flow-Ree, Fitmate, Fitmate Pro, Fitmate Med, Fitmate GS, Pony FX, Pony FX MIP/MEP, Spiropalm 6MWT, Quark C12x, Quark T12x) non soddisfano al momento quanto richiesto dall'art. 120(3 quater), punto (e), e pertanto il loro certificato rimane valido fino al 26 maggio 2024.

Per gli scopi sopra riportati, non è previsto il rilascio di un certificato aggiornato, ma solo l'automatica estensione della loro validità fino alle date indicate sopra.

COSMED Srl – Regulatory Affairs Dept.