

EPI ADVANCED MEDICINE S.L.
Avd. Cerdanyola 73, 2^a-2^a Izq.
08172 Sant Cugat del Vallés (Barcelona) —
España
Tel.: +34 93 721 07 12 | www.epiadvanced.com

**NOTICIA OFICIAL A CLIENTES
OFFICIAL CUSTOMER NOTICE**

**Plan de transición regulatoria MDD → MDR
MDD → MDR Regulatory Transition Plan**

Ref.: COM-MDR-2026-001 | Rev. 01

NOTICIA OFICIAL A CLIENTES Y DISTRIBUIDORES DEL EPI® ALPHA

OFFICIAL NOTICE TO EPI® ALPHA CUSTOMERS AND DISTRIBUTORS

**Validez de las Declaraciones de Conformidad bajo el Art. 120(3) MDR
Validity of Declarations of Conformity under Art. 120(3) MDR**

y Reg. (UE) 2023/607 / and Reg. (EU) 2023/607

1. PROPÓSITO

EPI Advanced Medicine S.L. emite la presente Noticia Oficial dirigida a todos los clientes y distribuidores que han adquirido el dispositivo sanitario EPI® Alpha (consola CNV-1020) bajo certificado MDD vigente, para informar formalmente del proceso de transición regulatoria de la Directiva 93/42/CEE de Productos Sanitarios (MDD) al Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios (MDR) y de la VALIDEZ CONTINUADA de las Declaraciones de Conformidad ya emitidas.

1. PURPOSE

EPI Advanced Medicine S.L. issues this Official Notice addressed to all customers and distributors that have acquired the EPI® Alpha medical device (console CNV-1020) under the MDD certificate in force, to formally inform about the regulatory transition process from Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices (MDR) and about the CONTINUED VALIDITY of the Declarations of Conformity already issued.

2. DECLARACIÓN DE VALIDEZ DE LAS DoC

2. DECLARATION OF DoC VALIDITY

EPI Advanced Medicine S.L., en su calidad de fabricante del EPI® Alpha, DECLARA EXPRESAMENTE que:

(a) Todas las Declaraciones de Conformidad emitidas para los equipos EPI® Alpha puestos en el mercado desde la firma del acuerdo escrito con IMQ S.p.A. (NB 0051) bajo el Reglamento (UE) 2023/607 — el 09-May-2024 (Lettera di conferma ref. 1001C05797233C_CL, protocolo FP-2758/24-nc10) — hasta la fecha — incluyendo 393 unidades en 2024, 419 en 2025 y 171 en 2026 (a 06-May-2026) — SE MANTIENEN VIGENTES Y EN VIGOR.

(b) Esta vigencia se mantendrá durante todo el periodo transitorio establecido por el Art. 120(3) del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), conforme a las disposiciones del Reglamento (UE) 2023/607.

(c) Los equipos pueden seguir utilizándose con plena normalidad clínica respetando las indicaciones de uso descritas en el Manual de Usuario suministrado.

EPI Advanced Medicine S.L., as manufacturer of the EPI® Alpha, EXPRESSLY DECLARES that:

(a) All Declarations of Conformity issued for EPI® Alpha devices placed on the market from the signature of the written agreement with IMQ S.p.A. (NB 0051) under Regulation (EU) 2023/607 — on 09-May-2024 (Notified Body Confirmation Letter ref. 1001C05797233C_CL, protocol FP-2758/24-nc10) — to date — including 393 units in 2024, 419 in 2025 and 171 in 2026 (as of 06-May-2026) — REMAIN VALID AND IN FORCE.

(b) This validity will be maintained throughout the transitional period established by Article 120(3) of Regulation (EU) 2017/745 (MDR), in accordance with the provisions of Regulation (EU) 2023/607.

(c) The devices can continue to be used with full clinical normality, respecting the indications of use described in the User Manual supplied.

3. DECLARACIÓN DE NO-CAMBIO SIGNIFICATIVO (MDCG 2020-3)

EPI Advanced Medicine S.L. declara que, conforme a la guía MDCG 2020-3 Rev.1, NO se han realizado cambios significativos en el EPI® Alpha desde la emisión de las DoC originales. Se han evaluado los siguientes criterios y todos resultan negativos:

- Cambio en el diseño: NO
- Cambio en la finalidad prevista: NO
- Cambio en materiales en contacto con el paciente: NO
- Cambio en el proceso de fabricación o subcontratistas críticos: NO
- Cambio en la esterilización: N/A (dispositivo no estéril)
- Cambio en software: NO

En consecuencia, las condiciones del Art. 120(3) MDR se preservan plenamente.

3. NO-SIGNIFICANT-CHANGE DECLARATION (MDCG 2020-3)

EPI Advanced Medicine S.L. declares that, in accordance with MDCG 2020-3 Rev.1 guidance, NO significant changes have been made to the EPI® Alpha since the issuance of the original DoCs. The following criteria have been assessed and all return negative:

- *Change in design: NO*
- *Change in intended purpose: NO*
- *Change in materials in contact with the patient: NO*
- *Change in manufacturing process or critical subcontractors: NO*
- *Change in sterilisation: N/A (non-sterile device)*
- *Change in software: NO*

Consequently, the conditions of Art. 120(3) MDR are fully preserved.

4. PROCESO DE TRANSICIÓN AL MDR

EPI Advanced Medicine S.L. está actualmente en el proceso formal de transferencia del Organismo Notificado IMQ S.p.A. (NB 0051, certificado MDD) al Organismo Notificado BSI Group (NB 2797, certificación MDR). Una vez completada la transferencia y obtenida la certificación MDR del EPI® Alpha:

- Se emitirá una nueva Declaración de Conformidad bajo MDR para los equipos fabricados a partir de esa fecha.
- Los equipos ya puestos en el mercado bajo certificado MDD seguirán siendo plenamente válidos con sus DoC originales, sin necesidad de reemisión bajo MDR.
- EPI no emitirá nuevas DoC bajo MDD una vez expire el certificado MDD.

4. MDR TRANSITION PROCESS

EPI Advanced Medicine S.L. is currently in the formal Notified Body transfer process from IMQ S.p.A. (NB 0051, MDD certificate) to BSI Group (NB 2797, MDR certification). Once the transfer is completed and the MDR certification of the EPI® Alpha is obtained:

- *A new Declaration of Conformity under MDR will be issued for devices manufactured from that date onwards.*
- *Devices already placed on the market under MDD certificate will remain fully valid with their original DoCs, without need for reissuance under MDR.*
- *EPI will not issue new DoCs under MDD once the MDD certificate expires.*

5. CONTINUIDAD DE PMS, VIGILANCIA Y FSCA

5. CONTINUITY OF PMS, VIGILANCE AND FSCA

En cumplimiento de los Arts. 83-86 del MDR, EPI mantiene plenamente operativos los sistemas de:

- Vigilancia Postcomercialización (PMS).
- Notificación de incidentes graves a las autoridades competentes.
- Acciones correctivas de seguridad en campo (FSCA), si fueran necesarias.

Cualquier incidente, fallo o sospecha de funcionamiento anómalo del equipo debe comunicarse a EPI a través de:

- Servicio de Atención Técnica (SAT):
sat@epiadvanced.com
- Teléfono: +34 93 721 07 12
- Procedimiento de devolución: Manual de Usuario, sección 12.

In compliance with MDR Arts. 83-86, EPI maintains fully operational the systems of:

- *Post-Market Surveillance (PMS).*
- *Notification of serious incidents to competent authorities.*
- *Field Safety Corrective Actions (FSCA), if necessary.*

Any incident, failure or suspected malfunction of the device should be communicated to EPI through:

- *Technical Assistance Service (SAT):
sat@epiadvanced.com*
- *Phone: +34 93 721 07 12*
- *Return procedure: User Manual, section 12.*

6. ACCIÓN REQUERIDA POR EL CLIENTE

NO se requiere ninguna acción inmediata por parte del cliente. Se recomienda:

- Conservar la presente Noticia junto con la Declaración de Conformidad original recibida en su momento como documentación regulatoria del equipo.
- Mantener actualizados sus datos de contacto en EPI para garantizar futuras comunicaciones de PMS o vigilancia.
- En caso de consultas regulatorias específicas referidas a su(s) equipo(s) (p. ej. número de serie, fecha de emisión de DoC, mercados de destino), contactar con EPI por los canales indicados.

6. ACTION REQUIRED FROM THE CUSTOMER

NO immediate action is required from the customer. The following is recommended:

- *Keep this Notice together with the original Declaration of Conformity received as regulatory documentation of the device.*
- *Keep your contact details with EPI updated to guarantee future PMS or vigilance communications.*
- *In case of specific regulatory enquiries related to your device(s) (e.g. serial number, DoC issue date, destination markets), contact EPI through the channels indicated.*

7. TRAZABILIDAD INTERNA POR NÚMERO DE SERIE

7. INTERNAL TRACEABILITY PER SERIAL NUMBER

EPI Advanced Medicine S.L. mantiene un inventario interno completo de todos los equipos EPI® Alpha puestos en el mercado bajo certificado MDD desde la firma del acuerdo escrito con IMQ S.p.A. (NB 0051) bajo el Reglamento (UE) 2023/607 — el 09-May-2024 (Lettera di conferma ref. 1001C05797233C_CL, protocolo FP-2758/24-nc10) — hasta la fecha, con trazabilidad por:

- Número de serie del equipo.
- Cliente / distribuidor receptor.
- País de destino.
- Referencia y fecha de emisión de la DoC original.

Este inventario se mantiene a disposición de las autoridades competentes y de los Organismos Notificados para verificación regulatoria.

EPI Advanced Medicine S.L. maintains a complete internal inventory of all EPI® Alpha devices placed on the market under MDD certificate from the signature of the written agreement with IMQ S.p.A. (NB 0051) under Regulation (EU) 2023/607 — on 09-May-2024 (Notified Body Confirmation Letter ref. 1001C05797233C_CL, protocol FP-2758/24-nc10) — to date, with traceability by:

- *Device serial number.*
- *Receiving customer / distributor.*
- *Destination country.*
- *Reference and issue date of the original DoC.*

This inventory is kept available to competent authorities and Notified Bodies for regulatory verification.

8. CONTACTO REGULATORIO

Persona Responsable del Cumplimiento Normativo (PRRC) y Responsable Técnico de Producto Sanitario:

Meritxell Pujol Roca
Administradora Única / Dirección
PRRC (Art. 15 MDR) y Responsable Técnico PS
EPI Advanced Medicine S.L.
Avd. Cerdanyola 73, 2ª-2ª Izq., 08172 Sant Cugat del Vallés (Barcelona, España)
mpujol@epiadvanced.com | +34 93 721 07 12



8. REGULATORY CONTACT

Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC) and Technical Responsible for Medical Device:

*Meritxell Pujol Roca
Sole Administrator / Direction
PRRC (Art. 15 MDR) and Technical Responsible for Medical Device
EPI Advanced Medicine S.L.
Avd. Cerdanyola 73, 2ª-2ª Izq., 08172 Sant Cugat del Vallés (Barcelona, Spain)
mpujol@epiadvanced.com | +34 93 721 07 12*

9. FIRMA Y APROBACIÓN

9. SIGNATURE AND APPROVAL

Elaborado y revisado por Prepared and reviewed by	Aprobado por Approved by
<p data-bbox="197 259 751 360">Marc Sánchez Pujol (Responsable Sist. Gestión Calidad — RSGC) (QMS Manager)</p> <p data-bbox="365 405 580 434">Firma / Signature:</p>  <p data-bbox="322 719 624 748">Fecha / Date: 11/05/2026</p>	<p data-bbox="914 259 1323 405">Meritxell Pujol Roca (Administradora Única / Dirección) (Sole Administrator / Direction) (PRRC y Resp. Técnico PS)</p> <p data-bbox="1010 445 1225 474">Firma / Signature:</p>  <p data-bbox="967 719 1268 748">Fecha / Date: 11/05/2026</p>