

NOTICIA OFICIAL A CLIENTES Y DISTRIBUIDORES DEL EPI® ALPHA

Official Notice to EPI® ALPHA Customers and Distributors

Transición MDD → MDR y validez bajo el Art. 120(3) MDR / Reg. (UE) 2023/607

MDD → MDR transition and validity under Art. 120(3) MDR / Reg. (EU) 2023/607

Ref.: COM-MDR-2026-001 | Rev. 02 | 16/06/2026

1. OBJETO	1. PURPOSE
<p>EPI Advanced Medicine S.L., fabricante del dispositivo sanitario EPI® Alpha, informa a sus clientes y distribuidores sobre la transición regulatoria de la Directiva 93/42/CEE (MDD) al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) y la validez continuada del producto durante dicho periodo.</p>	<p><i>EPI Advanced Medicine S.L., manufacturer of the EPI® Alpha medical device, informs its customers and distributors about the regulatory transition from Directive 93/42/EEC (MDD) to Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and the continued validity of the product during that period.</i></p>
2. VALIDEZ BAJO EL ARTÍCULO 120(3) MDR	2. VALIDITY UNDER ARTICLE 120(3) MDR
<p>El EPI® Alpha dispone de certificado CE conforme a la MDD y se acoge al periodo transitorio del Artículo 120(3) del MDR, modificado por el Reglamento (UE) 2023/607.</p> <p>En consecuencia, los dispositivos legalmente puestos en el mercado y sus Declaraciones de Conformidad mantienen plena validez durante dicho periodo transitorio. Los equipos pueden seguir utilizándose con normalidad respetando las indicaciones del Manual de Usuario suministrado.</p>	<p><i>The EPI® Alpha holds a CE certificate under the MDD and benefits from the transitional period of Article 120(3) of the MDR, as amended by Regulation (EU) 2023/607.</i></p> <p><i>Accordingly, the devices lawfully placed on the market and their Declarations of Conformity remain fully valid throughout that transitional period. The devices may continue to be used normally, respecting the indications of the User Manual supplied.</i></p>
3. AUSENCIA DE CAMBIOS SIGNIFICATIVOS	3. NO SIGNIFICANT CHANGES
<p>Conforme a la guía MDCG 2020-3, no se han producido cambios significativos en el diseño ni en la finalidad prevista del EPI® Alpha. Las condiciones del Artículo 120(3) MDR se mantienen plenamente.</p>	<p><i>In accordance with MDCG 2020-3 guidance, no significant changes have been made to the design or intended purpose of the EPI® Alpha. The conditions of Article 120(3) MDR remain fully met.</i></p>
4. CONTINUIDAD DE VIGILANCIA POST-COMERCIALIZACIÓN	4. POST-MARKET SURVEILLANCE CONTINUITY
<p>EPI mantiene operativos, conforme a los Arts. 83-92 del MDR, sus sistemas de vigilancia post-comercialización, notificación de incidentes y, en su caso, acciones correctivas de seguridad. Cualquier incidencia debe comunicarse a EPI: info@epiadvanced.com · +34 93 721 07 12.</p>	<p><i>EPI maintains operational, in accordance with MDR Arts. 83-92, its post-market surveillance, incident reporting and, where applicable, field safety corrective action systems. Any incident should be reported to EPI: info@epiadvanced.com · +34 93 721 07 12.</i></p>
5. CONTACTO REGULATORIO	5. REGULATORY CONTACT
<p>Meritxell Pujol Roca — PRRC (Art. 15 MDR) y Responsable Técnico — EPI Advanced Medicine S.L., Sant Cugat del Vallés (Barcelona), España — mpujol@epiadvanced.com · +34 93 721 07 12</p>	<p><i>Meritxell Pujol Roca — PRRC (Art. 15 MDR) and Technical Responsible — EPI Advanced Medicine S.L., Sant Cugat del Vallés (Barcelona), Spain — mpujol@epiadvanced.com · +34 93 721 07 12</i></p>