

Dichiarazione di conformità

La presente Dichiarazione di Conformità Europea è rilasciata sotto la sola responsabilità del produttore.

PRODUTTORE			
Nome della società	Indirizzo	SRN	
Bio/Data Corporation	155 Gibraltar Road, Horsham, PA 19044 U.S.A.	US-MF-000026991	
RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO			
Nome della società	Indirizzo	SRN	Telefono/email
mdi Europa GmbH	Langenhagener Str. 71 D-30855 Langenhagen GERMANIA	DE-AR-000006218	+49-511-3908 9531 – telefono info@mdi-europa.com
IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO			
Prodotto / Nome commerciale	Codice prodotto / Numero di catalogo	UDI-DI di base	
AggRecetina 1.0-1.5	100970	++G0561009704A	
Scopo previsto Vedere le istruzioni per l'uso		Foto Vedere il sito web www.biodatacorp.com	
Il reagente aggRecetina è il reagente necessario, utilizzato in combinazione con altri componenti IVD, per eseguire un test dell'attività del cofattore ristocetina sul plasma povero di piastrine.			
CLASSE DI RISCHIO IVDR / SPECIFICHE COMUNI			
Classificazione del dispositivo		Caratteristiche comuni	
Classe	A non-sterile	Non sono ancora state pubblicate specifiche comuni in materia.	
Regola	5a di cui all'allegato VIII della direttiva IVDR 2017/746.		

Bio/Data Corporation, il produttore, dichiara che il prodotto di cui sopra soddisfa le disposizioni della seguente legislazione UE:

Regolamento sui dispositivi medici diagnostici in vitro (IVDR) (UE) 2017/746

Dichiarazione di conformità:

Bio/Data Corporation conferma che il dispositivo oggetto della presente dichiarazione è conforme al Regolamento (UE) IVDR 2017/746 e, se applicabile, a qualsiasi altra legislazione dell'Unione pertinente che preveda il rilascio di una dichiarazione di conformità UE.

Identificazione dell'organismo notificato (NB), procedura di valutazione della conformità eseguita e identificazione del certificato o dei certificati emessi:

Non applicabile. La procedura di valutazione della conformità per i dispositivi di Classe A deve essere eseguita, come regola generale, sotto la sola responsabilità dei fabbricanti, poiché tali dispositivi presentano un rischio ridotto per i pazienti.
(Autodichiarazione)

RAPPRESENTANTE DELLA SOCIETÀ: William M. Trolio

FIRMA: 

TITOLO/FUNZIONE: Direttore della garanzia di qualità e degli affari normativi per Bio/Data Corporation

LUOGO: Bio/Data Corporation, Horsham, PA. 19044 U.S.A.

DATA: 1 aprile 2023