Dichiarazione di Conformità UE

La presente Dichiarazione di Conformità è rilasciata sotto la piena responsabilità del fabbricante.

FABBRICANTE		
Nome dell'Azienda	**Indirizzo**	**SRN**
Bio/Data Corporation	155 Gibraltar Road Horsham, PA 19044 USA	US-MF-000026991

AUTHORIZED REPRESENTATIVE			
Nome dell'Azienda	**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			
Nome del Prodotto / Nome Commerciale	**Codice Prodotto / Numero di Catalogo**	**UDI-DI di Base**	**Codice EMDN**
Reagente AggRecetin (Ristocetina A Solfato)	100970	++G0561009704A	W01030199
Scopo Previsto		**Foto**	
Vedere le Istruzioni per l'Uso		**Vedere il sito web www.biodatacorp.com**	
Il Reagente AggRecetin (Ristocetina) è destinato all'esecuzione di test di aggregazione piastrinica indotta da Ristocetina (RIPA) di routine su campioni di plasma ricco di piastrine (PRP) per la valutazione della funzione piastrinica.			

CLASSE DI RISCHIO IVDR / SPECIFICHE COMUNI	
Classificazione del dispositivo	**Caratteristiche comuni**
Classe A (non sterile) Regola 5(a) ai sensi dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/746	Attualmente non ne esistono di pubblicate per questo tipo di dispositivo.

LEGISLAZIONE APPLICABILE

Bio/Data Corporation, in qualità di Fabbricante, dichiara che il prodotto sopra menzionato è conforme alle disposizioni della seguente legislazione dell'Unione Europea:

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

La conformità è stata dimostrata in base alle norme armonizzate applicabili, tra cui:

- EN ISO 13485:2016 + A11:2021 – Dispositivi medici – Sistemi di gestione per la qualità
- EN 61326-2-6:2020 – Apparecchiature elettriche per misurazione, controllo e uso di laboratorio – Requisiti EMC per le apparecchiature IVD

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Bio/Data Corporation conferma che il dispositivo oggetto della presente Dichiarazione di Conformità è conforme al Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR) e, ove applicabile, a qualsiasi altra pertinente legislazione dell'Unione che preveda il rilascio di una Dichiarazione di Conformità UE.

Procedura di Valutazione della Conformità: Allegato II e Allegato III del Regolamento (UE) 2017/746.

COINVOLGIMENTO DELL'ORGANISMO NOTIFICATO (NB)

Non applicabile. La procedura di valutazione della conformità per i dispositivi di Classe A (non sterili) è effettuata sotto la sola responsabilità del fabbricante, poiché tali dispositivi sono considerati a basso rischio per i pazienti.

Il presente dispositivo è stato auto-dichiarato in conformità con l'Allegato II e l'Allegato III del Regolamento (UE) 2017/746.

ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ / APPROVAZIONE REGOLATORIA

Firma: Data: 30 marzo 2026

William M. Trolio
Direttore dell'Assicurazione della Qualità e degli Affari Regolatori
Bio/Data Corporation
Horsham, PA 19044 USA

Tradotto dal documento: AggRecetin #100970 EU DOC Inglese Rev AA