



Dichiarazione di Conformità UE

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

| FABBRICANTE | | | |
|---|---|--|--|
| Nome dell'Azienda | Indirizzo | SRN | |
| Bio/Data Corporation | 155 Gibraltar Road Horsham, PA 19044 USA | US-MF-000026991 | |
| RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO | | | |
| 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 |
| PDQ, Centrifuga per la funzione piastrinica | 106842 | ++G0561068425A | W02069003 |
| Scopo Previsto | | Foto | |
| Vedere le Istruzioni per l'Uso | | Vedere il sito web www.biodatacorp.com | |
| La centrifuga per la funzione piastrinica PDQ prepara i campioni per i test di aggregazione piastrinica. La PDQ è destinata all'uso diagnostico in vitro per la rapida separazione del sangue intero contenuto nelle provette di raccolta originali. La PDQ è una centrifuga da banco ad alta velocità, controllata da microprocessore, progettata per separare rapidamente il sangue nelle provette di raccolta originali, sia di tipo evacuato che a siringa. | | | |
| CLASSE DI RISCHIO IVDR / SPECIFICHE COMUNI | | | |
| Classificazione del dispositivo | Caratteristiche comuni | | |
| Classe A (non sterile) | Attualmente non ne esistono di pubblicate per questo tipo di dispositivo. | | |
| Regola 5(b) ai sensi dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/746 | | | |

An ISO 13485 Registered Company

155 Gibraltar Road, Horsham, PA 19044 USA

+1 215-441-4000 Worldwide / 1-800-257-3282 USA / +1 215-443-8820 Fax Worldwide

Website: www.biodatacorp.com Email: customer.service@biodatacorp.com

LEGISLAZIONE APPLICABILE

Bio/Data Corporation, in qualità di Fabbrikante, 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)
- Direttiva 2011/65/UE e Modifica (UE) 2015/863 sulla restrizione delle sostanze pericolose (RoHS)
- Direttiva 2014/30/UE sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

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

Per gli accessori associati, come il computer All-In-One e la pipetta Picus, fare riferimento ai rispettivi fabbricanti per le loro singole Dichiarazioni di Conformità (DoC).

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: PDQ Platelet Function Centrifuge #106842 EU DOC Inglese Rev AA