

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 sfusa		101241	++G05610124137
Scopo previsto Vedere le istruzioni per l'uso			Foto Vedere il sito web www.biodatacorp.com
Il reagente AggRecetin (Ristocetina) è destinato all'uso nell'esecuzione di test di routine di aggregazione piastrinica indotta da ristocetina (RIPA) su campioni di plasma ricco di piastrine (PRP) per valutare la funzionalità piastrinica.			
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. Trolia

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: 7 aprile 2025