



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			
Kit Combinato Beta/Pak (ADP, Collagene e Ristocetina)	101580	++G0561015803Y	W01030199			
Scopo Previsto	Foto					
Vedere le Istruzioni per l'Uso	Vedere il sito web www.biodatacorp.com					
Il Kit Combinato BETA/PAK è un kit pratico che contiene una combinazione di reagenti di aggregazione piastrinica di routine utilizzati per indurre risposte nel plasma ricco di piastrine (PRP), nonché una risposta di agglutinazione che può essere indotta dal reagente Ristocetina. Il kit di prova include i reagenti ADP, Collagene e Ristocetina.						
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 Fabbricante, dichiara che il prodotto sopra menzionato è conforme alle disposizioni della seguente legislazione dell'Unione Europea:

- Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnosticci 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-diagnosticci 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: 13 November 2025

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

Tradotto dal documento: Beta/Pak Combo Kit #101580 EU DOC Inglese Rev A