

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)	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-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: 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: AggRecetin #100970 EU DOC Inglese Rev B