



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 di Conferma Lupus Anticoagulant (LACR) / Reagente di Estratto Piastrinico	102516	++G0561025163W	W0103020606
Scopo Previsto		Foto	
Vedere le Istruzioni per l'Uso		Vedere il sito web www.biodatacorp.com	
Il Reagente di Conferma Lupus Anticoagulant™ è una soluzione di fosfolipidi piastrinici utilizzata per eseguire la procedura di neutralizzazione piastrinica. L'utilizzo del kit di test LA-CR conferma che i risultati di laboratorio precedenti hanno correttamente identificato un campione come contenente l'anticoagulante lupico.			
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)

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: Lupus Anticoagulant Confirmation Reagent (LACR) #102516 EU DOC Inglese Rev A