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**
Soluzione di Cloruro di Calcio (0,025 M)	100989	++G0561009894X	W01030199
Scopo Previsto		**Foto**	
Vedere le Istruzioni per l'Uso		**Vedere il sito web www.biodatacorp.com**	
La Soluzione di Cloruro di Calcio è destinata all'uso in combinazione con altri reagenti IVD per l'esecuzione di test di coagulazione e di altri esami di laboratorio.			

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(a) ai sensi dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/746	

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: 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: Calcium Chloride #100989 EU DOC Inglese Rev AA