



## Dichiarazione di Conformità UE

La presente Dichiarazione di Conformità è rilasciata sotto la piena responsabilità del fabbricante.

<b>FABBRICANTE</b>				
<b>Nome dell'Azienda</b>		<b>Indirizzo</b>	<b>SRN</b>	
Bio/Data Corporation		155 Gibraltar Road Horsham, PA 19044 USA	US-MF-000026991	
<b>RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO</b>				
<b>Nome dell'Azienda</b>	<b>Indirizzo</b>	<b>SRN</b>	<b>Telefono / Email</b>	
mdi Europa GmbH	Langenhagener Str. 71 D-30855 Langenhagen GERMANIA	DE-AR-000006218	+49-511-3908 9531 – Telefono <a href="mailto:info@mdi-europa.com">info@mdi-europa.com</a>	
<b>IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO</b>				
<b>Nome del Prodotto / Nome Commerciale</b>		<b>Codice Prodotto / Numero di Catalogo</b>	<b>UDI-DI di Base</b>	<b>Codice EMDN</b>
Platelet Aggregation Profiler, Modello PAP-8E		106075 Domestico 106077 Internazionale	++G0561060754H ++G0561060774M	W0202029099
<b>Scopo Previsto</b>			<b>Foto</b>	
<b>Vedere le Istruzioni per l'Uso</b>			<b>Vedere il sito web <a href="http://www.biodatacorp.com">www.biodatacorp.com</a></b>	
<p>Il Platelet Aggregation Profiler, Modello PAP-8E, è un aggregometro a trasmissione di luce (LTA) semi-automatico utilizzato per osservare e registrare i test di aggregazione piastrinica di routine e speciali, nonché l'attività del cofattore della Ristocetina.</p> <p>I test di aggregazione piastrinica di routine e speciali prevedono l'introduzione di un agonista comune in un campione di plasma ricco di piastrine (PRP). Il PAP-8E misura la variazione della densità ottica secondo il metodo descritto dal Dr. G.V.R. Born. I risultati semi-quantitativi ottenuti vengono utilizzati per differenziare lo stato funzionale e le anomalie come ausilio all'interpretazione e alla diagnosi da parte del medico.</p> <p>L'attività del cofattore della Ristocetina prevede l'aggiunta della Ristocetina a una miscela di piastrine liofilizzate e plasma povero di piastrine (PPP). Il PAP-8E misura la variazione della densità ottica secondo il metodo descritto dal Dr. Harvey Weiss.</p> <p>Il test della funzione piastrinica è uno strumento utile per la valutazione di laboratorio delle anomalie emostatiche ereditarie o acquisite, per l'indagine clinica di stati emorragici o trombotici, per la valutazione della terapia anti-piastrinica, per studi farmacologici e per protocolli di ricerca.</p>				
<b>CLASSE DI RISCHIO IVDR / SPECIFICHE COMUNI</b>				
<b>Classificazione del dispositivo</b>		<b>Caratteristiche comuni</b>		
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](http://www.biodatacorp.com) Email: [customer.service@biodatacorp.com](mailto: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)
- Direttiva 2011/65/UE e Modifica (UE) 2015/863 sulla restrizione delle sostanze pericolose (RoHS)
- Direttiva 2014/30/UE sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

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

Per gli accessori associati, come il computer All-In-One e la pipetta Picus, fare riferimento ai rispettivi fabbricanti per le loro singole Dichiarazioni di Conformità (DoC).

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

*Tradotto dal documento: PAP-8E 106075 / 106077 EU DOC Inglese Rev AA*