

Certificato di conformità CE

EC Certificate of Conformity



Sistema completo di garanzia di qualità secondo direttiva 93/42/CEE allegato II escluso punto 4
EC Directive 93/42/EEC Annex II, excluded clause 4 Full Quality Assurance System Medical Devices

Certificato n°: HD 60144459
Registration No:

Fabbricante: BIOMED DEVICE S.r.l.
Manufacturer:

Sede legale: Via Vittorio Bottego 239, 239/1
Registered Headquarter: 41126 Modena (MO) - Italia

Sede operativa: Via Vittorio Bottego 239, 239/1
Operational Headquarter: 41126 Modena (MO) - Italia

Scopo: Altri dispositivi medici per la cura delle ferite/ *Other medical devices*
Scope: *for wound care*

(Vedere allegato tecnico al presente Certificato per tipologie, modelli e codici)
(See the attachment for typologies, models and codes designation)

L'organismo notificato dichiara che il Sistema di qualità stabilito ed applicato dalla società sopra specificata soddisfa i requisiti dell'allegato II, articolo 3 della suddetta direttiva. Questa approvazione è soggetta a sorveglianza periodica, così come definita nell'allegato II, articolo 5 della suddetta direttiva e può essere utilizzata congiuntamente alla dichiarazione di conformità redatta dal fabbricante. / The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex II, Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, Article 5, of the aforementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.

L'organismo notificato/ *Notified Body*

Data di emissione/Issue date: 28/11/2019
Data di ultima modifica/Last revision date: 28/11/2019
Data di scadenza/Expiry date: 26/05/2024



Pagina/Page : 1 di/of 2

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)
Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico
Accredited by Ministry of Health and by Ministry of Economic Development

Organismo notificato con il numero 1936 presso la Commissione Europea
Notified under No. 1936 to the EC Commission

Ⓒ La marcatura CE può essere apposta esclusivamente se vengono soddisfatti i requisiti di tutte le direttive CE applicabili Ⓒ
The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with

Fabbricante/Manufacturer: **BIOMED DEVICE S.r.l.**

Scopo/Scope: **Altri dispositivi medici per la cura delle ferite/ Other medical devices for wound care**

Tipologia/ Typology: **Dispositivi per la preparazione di emocomponenti autologhi/ Devices for the preparation of autologous blood components**

Modello/Model

Dispositivo contenente ACD per la preparazione di emocomponenti autologhi

Codice/Code

VI 1 PRP

Modello/Model

Dispositivo preposto per la preparazione di emocomponenti autologhi

Codice/Code

VI 2 PRP

Data di ultima modifica: **28/11/2019**
Last revision date:



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Pagina/Page 2 di/of 2

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
Declaration of Conformity

Fabbricante: **BIOMED DEVICE S.r.l.**
(Manufacturer) SEDE LEGALE (Registered Office): VIA VITTORIO BOTTEGO 239 – 41126 MODENA
SEDE OPERATIVA (Operational Headquarter): VIA VITTORIO BOTTEGO 239 – 41126 MODENA

Dispositivo Medico **VI 1PRP - DISPOSITIVO PREPOSTO PER LA RACCOLTA E IL TRATTAMENTO DEL**
(Medical Device) **SANGUE – DEVICES FOR BLOOD COLLECTION AND TREATMENT (CND: B06)**

Codici:
(REF. Code) **VI 2PRP - DISPOSITIVO PREPOSTO PER IL TRATTAMENTO DEGLI**
EMOCOMPONENTI - DEVICES FOR TREATMENT OF HEMOCOMPONENTS (CND:
B0501)

Direttive Applicabili: DIRETTIVA 93/42/CEE concernente i Dispositivi Medici modificata dalla 2007/47/CE –
(Applicable Directives) recepitata dal D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 – e successive modifiche
(CE Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices and subsequent amendments)

Classificazione (Allegato IX MDD 93/42/CEE): VI 1PRP Classe IIb – Regola 3 ALL.IX Direttiva 93/42
(Classification (Annex IX MDD 93/42/EEC): CEE Class IIB (Rule 3) - Annex IX MDD 93/42/EEC
VI 2PRP Classe IIa – Regola 2 ALL.IX Direttiva 93/42 CEE
Class IIA (Rule 2) - Annex IX MDD 93/42/EEC

Procedura di valutazione della Conformità **Allegato II**
(Conformity Assessment procedure): (Annex II)

Biomed Device S.r.l con la presente, dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità, che i Dispositivi Medici sopra elencati soddisfano tutti i Requisiti Essenziali applicabili, previsti dall'Allegato I della Direttiva concernente i Dispositivi Medici MDD 93/42/CE e successivi emendamenti e sono conformi alle relative norme applicabili.

(Biomed Device S.r.l. declares, under its sole responsibility, that the above mentioned Medical Devices meet all the applicable Essential Requirements of Medical Devices Directive MDD 93/42/EEC, Annex I and further amendments and are compliant to all relevant applicable standards).

Norme europee armonizzate applicabili
(Applicable Harmonized European Standards)

La lista delle norme applicabili è riportata nel Cap.01 del Fascicolo Tecnico FT01 Provette.

(The list of applicable standards is reported in Chapter 01 of Technical File FT01 Provette).

Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE, per un periodo di almeno 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.

(The Manufacturer undertakes to keep the technical documentation listed in Annex VII of Directive 93/42/EEC available for consultation by Competent Authorities for a period equal to at least ten years after the last date of product manufacturing)

Ente Notificato TUV Rheinland Italia Srl
(Notified Body) Via Mattei n.3
Certificato CE: 20010 Pogliano Milanese (Mi)
(CE Certificate) N° HD 60144459
(Certificate number)

N° Identificazione: 1936
(Identification number): 1936
Data scadenza: 26 Maggio 2024
(Expiry date): 26th May 2024

Responsabile **Marco Bertoni**
(Authorized/Responsible Person)

Data 03 Dicembre 2019
Date 03th December 2019

Firma

Signature:

