

## Dichiarazione di conformità

La presente Dichiarazione di Conformità Europea è rilasciata sotto la sola responsabilità del produttore.

<b>PRODUTTORE</b>			
<b>Nome della società</b>	<b>Indirizzo</b>	<b>SRN</b>	
Bio/Data Corporation	155 Gibraltar Road, Horsham, PA 19044 U.S.A.	US-MF-000026991	
<b>RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO</b>			
<b>Nome della società</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>Prodotto / Nome commerciale</b>	<b>Codice prodotto / Numero di catalogo</b>	<b>UDI-DI di base</b>	
Profilatore di aggregazione piastrinica, modello PAP-8E	106075 Nazionale 106077 Internazionale	*+G0561060751 *+G0561060771	
<b>Scopo previsto</b> <b>Vedere le istruzioni per l'uso</b>		<b>Foto</b> <b>Vedere il sito web</b> <b><a href="http://www.biodatacorp.com">www.biodatacorp.com</a></b>	
<p>Il profilatore di aggregazione piastrinica, modello PAP-8E, è un aggregometro semiautomatico a trasmissione luminosa (LTA) utilizzato per osservare e registrare i test di aggregazione di routine e speciali e l'attività del cofattore ristocetina.</p> <p>I test di aggregazione 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. GVR Born. I risultati semi-quantitativi vengono utilizzati per differenziare lo stato funzionale e le anomalie come ausilio all'interpretazione e alla diagnosi del medico.</p> <p>L'attività del cofattore Ristocetina prevede l'aggiunta di Ristocetina in 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 di funzionalità piastrinica è uno strumento utile per la valutazione di laboratorio di anomalie emostatiche ereditarie o acquisite, per lo studio clinico di stati emorragici o trombotici, per la valutazione della terapia antiplastrinica, per gli studi farmacologici e per i protocolli di ricerca.</p>			

**CLASSE DI RISCHIO IVDR / SPECIFICHE COMUNI**

Classificazione del dispositivo		Caratteristiche comuni
Classe	A non-sterile	Non sono ancora state pubblicate specifiche comuni in materia.
Regola	5a di cui all'allegato VIII della direttiva IVDR 2017/746.	

**Bio/Data Corporation, il produttore, dichiara che il prodotto di cui sopra soddisfa le disposizioni della seguente legislazione UE:**

Regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR) (UE) 2017/746

Direttiva RoHS 2011/65/UE, 2015/863/UE e successive modifiche

Direttiva Compatibilità Elettromagnetica 2014/30/UE e successive modifiche

Per gli accessori associati all'aggregometro piastrinico PAP-8E, come il computer all-in-one e la pipetta Picus, fare riferimento ai rispettivi produttori per la loro Dichiarazione di conformità (DOC).

**Dichiarazione di conformità:**

Bio/Data Corporation conferma che il dispositivo oggetto della presente dichiarazione è conforme al Regolamento (UE) IVDR 2017/746 e, se applicabile, a qualsiasi altra legislazione dell'Unione pertinente che preveda il rilascio di una dichiarazione di conformità UE.

**Identificazione dell'organismo notificato (NB), procedura di valutazione della conformità eseguita e identificazione del certificato o dei certificati emessi:**

Non applicabile. La procedura di valutazione della conformità per i dispositivi di Classe A deve essere eseguita, come regola generale, sotto la sola responsabilità dei fabbricanti, poiché tali dispositivi presentano un rischio ridotto per i pazienti.

(Autodichiarazione)

**RAPPRESENTANTE DELLA SOCIETÀ:** William M. Trolio

**FIRMA:**



**TITOLO/FUNZIONE:** Direttore della garanzia di qualità e degli affari normativi per Bio/Data Corporation

**LUOGO:** Bio/Data Corporation, Horsham, PA 19044 USA

**DATA:** 4 febbraio 2025

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