

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ/ Declaration of conformity

Fabbricante: **Biopsybell s.r.l.** Via Manuzio n. 24, 41037, Mirandola (MO), Italy (Manufacturer)

Dispositivo Medico (Medical Device): aghi e set per biopsia, aghi e set per localizzazione di lesioni mammarie, sistemi per espianto di midollo osseo/ needles and sets for biopsy, needles and sets for localization of mammary lesions, systems for bone marrow explant.

Famiglia di Prodotto/ Product family	Classe/ Class	Regola/Rule (Allegato IX DDM/ Annex IX MDD)
aghi e set per biopsia, aghi e set per localizzazione di lesioni mammarie, sistemi per espianto di midollo osseo /biopsy needles and sets, needles and sets for localization of mammary lesions, systems for bone marrow explant	Ila	6
Siringhe/syringes	I sterile	1

La Società Biopsybell s.r.l. dichiara sotto la sua sola responsabilità che il Dispositivo Medico STERILE sopra menzionato "Aghi e set per biopsia, aghi e set per localizzazione di lesioni mammarie, sistemi per espianto di midollo osseo" e riportato nei codici allegati è conforme ai Requisiti Essenziali della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE di cui l'Allegato 1, e successive modificazioni e alle norme applicabili. Il Fascicolo Tecnico contenente la documentazione pertinente è conservato presso il Fabbricante e a disposizione delle Autorità competenti e dell'Ente Notificato (TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH Ridlerstr. 65, 80339 München Germany, n°0123). Biopsybell s.r.l. ha sviluppato una procedura per la sorveglianza post - vendita del Dispositivo Medico in accordo al D.M. del 15/11/05 ed alla linea guida europea MEDDEV 2.12/1. La Società BIOPSYBELL s.r.l. dichiara inoltre che i dispositivi medici appartenenti al presente fascicolo tecnico rientrano nella gamma di prodotti descritta nel certificato: CE Nr.G20411810034 REV03 e G2S0411810033 REV02 e che questi certificati sono ancora validi.

Biopsybell s.r.l. declares under its sole responsibility that the above mentioned medical device "Needles and sets for biopsy, needles and sets for centring mammary lesions, systems for explant of bone marrow" indicated in the following codes is conforming to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/CEE reported in the Annex 1, further amendments and conforming to the applicable rules. The Technical File and supporting documentation are retained under the premises of the Manufacturer at the disposal of the Competent Authorities and Notified Body (TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH Ridlerstr. 65, 80339 München Germany, n°0123). Biopsybell s.r.l. has developed a procedure for the vigilance system of the medical devices according to MEDDEV 2.12/1. Biopsybell s.r.l. declares the above mentioned medical devices belonging to this technical file are within the scope of the EC certificate Nr. G20411810034 REV03 and G2S0411810033 REV02 and that these EC certificates are still valid.

Direttive Applicabili (Applicable Directives)

Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE (Allegato 5+Allegato7) recepita in Italia dal D.L. n° 46 del 24-02-1997 e successive modificazioni (Medical Device Directive 93/42/EEC (Allegato 5+Allegato7) transposed in Italy by D.L. n° 46 of the 24-02-1997) and further amendments

Norme europee armonizzate applicabili (Harmonized European applicable rules)

La lista delle norme applicabili è riportata nel relativo Fascicolo Tecnico FT "01" al Cap. 15.
(The list of applicable rules is reported in the Technical File at Cap. 15)

Ente Notificato: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH
(Notified Body)

Nr. Ente Notificato: **0123**
(Nr. Notified Body)

Certificato CE Nr. G20411810034 REV03 (Certificate Nr.) Data del Certificato: 17/01/2020
(Date of Certificate)

Scadenza: 26/05/2024
(Expiry date)

Certificato CE Nr. G2S0411810033 REV02 (Certificate Nr.) Data del Certificato: 17/01/2020
(Date of Certificate)

Scadenza: 26/05/2024
(Expiry date)

Primo certificato CE rilasciato per il prodotto n° G2D 00 09 41181 001 del 27/09/2000. First EC certificate released for the products n°G2D 00 09 41181 001 of 27/09/2000.

Mirandola, 23/06/2020

La presente dichiarazione di conformità è valida fino al 26/05/2024

(The present declaration of conformity is valid until the 26/05/2024)

Legal Representative Carlo Ricca Prandi Bellini

