

[1] CERTIFICATO DI ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

[2] Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. / Medical Devices Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and upgrades

[3] Certificato No
Certificate No EPT 0477.MDD.21/4376

[4] Dispositivo Medico
Medical Device Preparation set and kit

[5] Classificazione
Classification III

[6] Fabbricato da
Manufactured by **Vivostat A/S**
Borupvang 2, Allerød DK-3450, Denmark

[7] Scopo
Scope: Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifica che il fabbricante ha sottoposto a valutazione la documentazione tecnica di progettazione relativa al dispositivo medico sopra riportato e che la stessa è stata valutata conforme secondo la procedura di cui all'Allegato II punto 4. della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. .

Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifies that the manufacturer has submitted to evaluation the technical design documentation relating to the medical device listed above and that it has been successfully evaluated according to the procedure of Annex II point 4 of the Directive 93-42-EEC and updated.

[8] Estensione della
progettazione:
Design extension: I limiti di applicazione sono contenuti nella documentazione tecnica esaminata
The limits of application are contained in the technical documentation examined

Data di prima emissione:
First issue date:

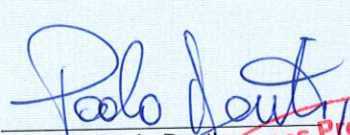
2021-05-18

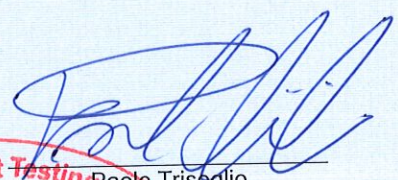
Luogo e data di emissione:
Place and date of issue:

Torino, 2021-05-18

Il Certificato è valido fino al:
The Certificate is valid until:

2024-05-26


Paolo Dentis
Responsabile di Direttiva
Directive Responsible


Paolo Trisoglio
Amministratore Delegato
Managing Director



Il presente Certificato, costituito da 3 pagine, non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonera il Costruttore da altri obblighi di legge per quanto attiene la responsabilità da prodotto.
Ogni modifica nella progettazione può rendere non valido il presente certificato e richiede comunicazione all'Organismo. La documentazione tecnica non si riferisce ad altre direttive applicabili al prodotto. La modifica delle norme di riferimento fa decadere la validità del presente certificato.

The present Certificate, consisting of 3 pages, does not replace in any way the EC declaration of conformity, nor it exonerates the manufacturer from other legal obligations with respect to the product responsibility.

Any amendment in the project can make the present certificate not valid and requires communication to the Notified Body. The technical documentation does not refer to other EU Directives applicable to the product. The change of applicable standards and regulations causes the termination of the validity of the present Certificate.

In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano / In case of interpretation doubts, the Italian version is valid.



[1]

CERTIFICATO DI ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
N. EPT 0477.MDD.21/4376

[9] Descrizione del dispositivo
Device description

Il PRF-Preparation Kit è un dispositivo medico inteso come strumento chirurgico per la preparazione di una fibrina ricca di piastrine derivata dal sangue del paziente stesso all'interno della sala operatoria. Un kit di preparazione PRF contiene i seguenti componenti e viene utilizzato insieme ad altri componenti del sistema Vivostat, come descritto di seguito:

- un'unità di preparazione PRF Vivostat con set di tubi per la raccolta del sangue integrato e staccabile
- una fiala contenente anticoagulante citrato con acido tranexamico e acido citrico
- uno spike ventilato (per dispensare il citrato nell'unità di preparazione del PRF)
- una siringa di tampone pH4 pre-riempita, un tappo di ricambio
- tamponi Sugi (tamponi), tampone di alcool
- Set di infusione alato, Etichette per la tracciabilità dei lotti

Il kit di preparazione della fibrina Vivostat è un dispositivo medico inteso come strumento chirurgico per la preparazione di un sigillante di fibrina derivato dal sangue del paziente stesso o da sangue o plasma di un singolo donatore in sala operatoria. Un kit di preparazione della fibrina contiene i seguenti componenti e viene utilizzato insieme ad altri componenti del Sistema Vivostat, come descritto di seguito:

- un'unità di preparazione della fibrina Vivostat con set di tubi per la raccolta del sangue integrato e staccabile
- una fiala contenente anticoagulante citrato con acido tranexamico
- uno spike ventilato (per dispensare il citrato nell'unità di preparazione della fibrina)
- una siringa di tampone pH4 pre-riempita, un tappo di ricambio
- tamponi Sugi (tamponi), tampone di alcool
- Etichette per la tracciabilità dei lotti

Ulteriori dettagli relativi al dispositivo sono riportati nel Fascicolo Tecnico.

The PRF-Preparation Kit is a medical device intended as a surgical tool for the preparation of a platelet rich fibrin derived from the patient's own blood within the operating room. A PRF Preparation Kit contains the following components and is used together with other components of the Vivostat System, as described below:

- a Vivostat PRF-Preparation Unit with integral, detachable blood collecting tubing set
- a vial containing citrate anticoagulant with tranexamic acid and citric acid
- a vented spike (to dispense the citrate into the PRF-Preparation Unit)
- a pre-filled pH4 buffer syringe, a replacement cap
- Sugi swaps (swabs), Alcohol swab
- Winged infusion set, Batch tracking labels

The Vivostat Fibrin Preparation Kit is a medical device intended as a surgical tool for the preparation of a fibrin sealant derived from the patient's own blood or from single donor blood or plasma within the operating room. A fibrin preparation kit contains the following components and is used together with other components of the Vivostat System, as described below:

- a Vivostat Fibrin Preparation Unit with integral, detachable blood collecting tubing set
- a vial containing citrate anticoagulant with tranexamic acid
- a vented spike (to dispense the citrate into the fibrin Preparation Unit)
- a pre-filled pH4 buffer syringe, a replacement cap
- Sugi swaps (swabs), Alcohol swab
- Batch tracking labels

Further details about the device are found in the Technical File.

[10] Destinazione d'uso
Intended use

Kit di preparazione PRF

Un set di dispositivi monouso sterili e monopaziente con reagenti integrati, che raccoglie il sangue, ospita il processo biochimico e raccoglie la fibrina ricca di piastrine risultante in una siringa staccabile

Kit di preparazione della fibrina

Un set di dispositivi monouso sterili, monopaziente, con reagenti integrali, che raccoglie il sangue, ospita il processo biochimico e raccoglie il sigillante di fibrina risultante in una siringa rimovibile
Ulteriori dettagli relativi al dispositivo sono riportati nel Fascicolo Tecnico.

PRF Preparation kit

A sterile, single patient use, disposable device set with integral reagents, that collects the blood, houses the biochemical process and harvests the resultant platelet rich fibrin into a detachable syringe

Fibrin preparation kit

A sterile, single patient use, disposable device set with integral reagents, that collects the blood, houses the biochemical process and harvests the resultant fibrin sealant into a detachable syringe
Further details about the device are found in the Technical File.

Paolo Dentis

Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Pagina 2 di 3

Rev. 2021-05-18

[1]

**CERTIFICATO DI ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
N. EPT 0477.MDD.21/4376**

[11] Assortimento *Stock* ///

[12] Documentazione di approvazione *Approval documentation* Rapporto di verifica Ispettiva / *Audit Report*: 12/04/2021, 21/04/2021, 22/04/2021
Rapporto esame documentale del/ *documental examination report of* 13/05/2021

[13] Documentazione tecnica *Technical documentation* La documentazione tecnica è conservata presso / *The technical documentation is kept by*:
Eurofins Product Testing Italy S.r.l.:
- Fascicolo Tecnico: Preparation kit

[14] Emissione del certificato *Certificate history* Il presente certificato sostituisce i precedenti / *This certificate replace the previous*

Certificato / <i>Certificate</i>	Descrizione revisione / <i>Revision description</i>
EPT 0477.MDD.21/4376 – 2021-05-18	Prima emissione / <i>First emission</i>

[15] Termini e condizioni di validità *Terms and conditions of validity* La responsabilità del prodotto rimane in capo al Fabbrikante come indicato nella direttiva 2001/95/CE "Sicurezza Generale dei Prodotti".
L'approvazione della progettazione è valida esclusivamente per la tipologia di dispositivi sopra indicati. Per altre tipologie è necessario inviare una domanda di estensione della certificazione a Eurofins Product Testing Italy S.r.l. .
Il presente certificato può non essere più valido se si verifica una delle seguenti condizioni:

- variazione nella progettazione del prodotto;
- cambiamenti o emendamenti della direttiva;
- cambiamenti o emendamenti alle norme impiegate per il soddisfacimento dei Requisiti Essenziali di Sicurezza della direttiva 93/42/CEE s.m.l.

Le modifiche della progettazione sono soggette ad un'approvazione complementare da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE della progettazione, qualora dette modifiche possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali della presente direttiva o sulle condizioni stabilite per l'utilizzazione del prodotto.

Il Fabbrikante può commercializzare i dispositivi di cui al presente certificato solo se ha implementato un Sistema completo di garanzia della conformità secondo l'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE s.m.l. ed è in possesso del relativo certificato di conformità in corso di validità.

The product liability remains with the installer as described in Directive 2001/95/EC "General Product Safety".


The approval of the design is valid only for the type of devices listed above. For other types you must submit an application for extension of certification to Eurofins Product Testing Italy S.r.l. .

This Certificate may no longer be valid if either of the following conditions:

- *changes in design of the product;*
- *changes or amendments to Directive;*
- *changes or amendments to the rules used for the satisfaction of the Essential Safety Requirements of Directive 93/42/EEC s.a.u. .*

Changes to the approved design must receive further approval from the notified body which issued the EC design-examination certificate wherever the changes could affect conformity with the essential requirements of the Directive or with the conditions prescribed for use of the product.

The Manufacturer may market the devices referred to in this certificate only if it has implemented a full quality assurance system according to Annex II of Directive 93/42/EEC s.a.u. and is in possession of the relative conformity certificate in the course of validity.

Paolo Dentis

Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Pagina 3 di 3

Fine certificato / *End certificate*

Rev. 2021-05-18

DECLARATION OF CONFORMITY

Issue date: 2022-06-07

Previous issue date: 2022-05-06

Vivostat operates a full quality assurance system in accordance with Annex II of the Medical Devices Directive 93/42/EEC, + Amendment directive 2007/47/EC

We, the manufacturer, hereby declare, under our sole responsibility, that the products as listed below are in conformity with the provisions of the Directive 93/42/EEC, amended by Directive 2007/47/EEC.

This is to confirm that the Vivostat System complies with the Essential Requirements as laid down in Annex I of the Medical Devices Directive.

The devices are manufactured by or for: Vivostat A/S, Borupvang 2, 3450 Alleroed, Denmark

Notified body: - Identification no.: 0477
- Name: Eurofins Product Testing, Italy

This Declaration of Conformity includes the following devices:

Device purpose	Device trade name	Ref. no.	Classification	Rule (Annex IX)	Date CE Marking was first applied
Preparation	Vivostat® Fibrin-Preparation Kit	VS 306	III	Rule 13/17	2003-06-19
	Vivostat® PRF-Preparation Kit	VS 406	III	Rule 13/17	2003-06-19
	Vivostat® ArthroZheal Preparation Kit	AZ 506	III	Rule 13/17	2022-02-28
	Vivostat® Processor Unit PRO 800 Series	PRO 800	Ila	Rule 2/3	2010-09-29
Application	Vivostat® Spraypen Kit	VS 305	Ila	Rule 2	2001-05-17
	Vivostat® Spraypen Kit, Concorde	VS 315	Ila	Rule 2	2003-08-13
	Vivostat® Endoscopic Kit	VS 325	Ila	Rule 6	2002-05-08
	Vivostat® Endoscopic Kit - Straight	VS 345	Ila	Rule 6	2002-05-08
	Vivostat® Split Kit	VS 510	Ila	Rule 2	2014-04-24
	Vivostat® Applicator Unit APL 400 Series	APL 400	Ila	Rule 11	2010-09-29
Co-delivery	Vivostat® Spraypen Kit - Co-delivery	VS 335	Ila	Rule 2	2003-06-19
	Vivostat® Endoscopic Kit - Co-delivery	VS 355	Ila	Rule 6	2002-05-08
	Vivostat® Applicator Unit APL 404 Series	APL 404	Ila	Rule 11	2010-09-29
Procedure sets	Vivostat® Fibrin Set	VS 302	III	Combination	2003-06-19
	Vivostat® Fibrin Set - Concorde	VS 312	III	Combination	2003-06-19
	Vivostat® Fibrin Set - Co-delivery	VS 322	III	Combination	2003-06-19
	Vivostat® Fibrin Set - Endoscopic	VS 323	III	Combination	2003-06-19
	Vivostat® PRF Set	VS 400	III	Combination	2003-06-19
	Vivostat® PRF Set - Concorde	VS 410	III	Combination	2003-06-19
	Vivostat® PRF Set - Endoscopic	VS 420	III	Combination	2003-06-19
	Vivostat® PRF Set - Co-delivery	VS 422	III	Combination	2003-06-19
	Vivostat® Obsidian ASG®	GM 700	III	Combination	2018-02-20
	Vivostat® Obsidian ASG® - Endo	GM 720	III	Combination	2018-02-20
	Vivostat® Obsidian RFT®	GM 740	III	Combination	2018-02-20
	Vivostat® ArthroZHeal®	AZ 500	III	Combination	2022-02-28
	Vivostat® ArthroZHeal®- Endo	AZ 520	III	Combination	2022-02-28

The Preparation Kits, the Application Kits and the Procedure sets contain the following components under mutual compatibility declaration under article XII of Medical Devices Directive 93/42/EEC, + Amendment directive 2007/47/EC;

- Vasuflo Scalp Vein Set, Ref no. 40018, CE0123
- B.Braun Needle, 21G, Ref no. 4657527, CE0123
- B.Braun Medical Replacement Cap, Ref no. 474900, CE0123
- RoweSpike II, Ref no. A-6425, CE0482
- Ovesco Fistula Brush, Ref no. 200.65, CE0124

On behalf of Vivostat A/S:


Sven Lange, CEO

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE

[2] Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. / Medical Devices Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and upgrades (s.a.u.)

- [3] Certificato No/
Certificate No. EPT 0477.MDD.21/4377
- [4] Dispositivo Medico/
Medical Device PRF and fibrin preparation kit/set
- [5] Classificazione /
Classification III
- [6] Fabbricato da /
Manufactured by **Vivostat A/S**
Borupvang 2, Allerød DK-3450, Denmark
- [7] Nome commerciale /
Commercial name
Vivostat® PRF Preparation kit/set
(ref. code VS 406, VS 400, VS 410, VS 420, VS 422)
Vivostat® Fibrin Preparation kit7set
(ref. code VS 306, VS 302, VS 312, VS 322, VS 323)
Vivostat® Obsidian set
(ref. code GM700, GM 720, GM 740)

- [8] Scopo / Scope Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifica che il fabbricante è in possesso di un sistema completo di garanzia di qualità conforme all'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. .

Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifies that the manufacturer's full quality assurance system is compliant with Annex II of 93/42/EEC Directive and subsequent amendments and upgrades.

Data di prima emissione:
First issue date:

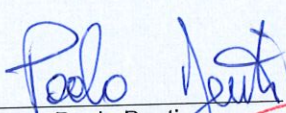
2021-05-18

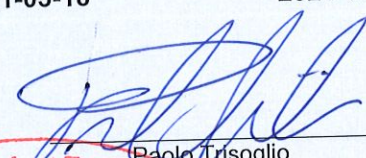
Luogo e data di emissione:
Place and date of issue:

Torino, 2021-05-18

Il Certificato è valido fino al:
The Certificate is valid until:

2024-05-26


Paolo Dentis
Responsabile di Direttiva
Directive Responsible


Paolo Trisoglio
Amministratore Delegato
Managing Director



Il presente Certificato, costituito da 2 pagine, non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonera il Costruttore da altri obblighi di legge per quanto attiene la responsabilità da prodotto.
Ogni modifica nella progettazione o realizzazione può rendere non valido il presente certificato e richiede comunicazione all'Organismo. La documentazione tecnica non si riferisce ad altre direttive applicabili al prodotto. La modifica delle norme di riferimento fa decadere la validità del presente certificato.
The present Certificate, consisting of 2 pages, does not replace in any way the EC declaration of conformity, nor it exonerates the manufacturer from other legal obligations with respect to the product responsibility.
Any amendment in the project or realization can make the present certificate not valid and requires communication to the Notified Body. The technical documentation does not refer to other EU Directives applicable to the product. The change of applicable standards and regulations causes the termination of the validity of the present Certificate.
In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano / In case of interpretation doubts, the Italian version is valid.

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE EPT 0477.MDD.21/4377

- [9] Descrizione dei dispositivi / Devices description
 Kit di preparazione PRF
 Un set di dispositivi monouso sterili e monopaziente con reagenti integrati, che raccoglie il sangue, ospita il processo biochimico e raccoglie la fibrina ricca di piastrine risultante in una siringa staccabile
 Kit di preparazione della fibrina
 Un set di dispositivi monouso sterili, monopaziente, con reagenti integrali, che raccoglie il sangue, ospita il processo biochimico e raccoglie il sigillante di fibrina risultante in una siringa rimovibile
 Ulteriori dettagli relativi al dispositivo sono riportati nel Fascicolo Tecnico.
 PRF Preparation kit
 A sterile, single patient use, disposable device set with integral reagents, that collects the blood, houses the biochemical process and harvests the resultant platelet rich fibrin into a detachable syringe
 Fibrin preparation kit
 A sterile, single patient use, disposable device set with integral reagents, that collects the blood, houses the biochemical process and harvests the resultant fibrin sealant into a detachable syringe
 Further details about the device are found in the Technical File.
- [10] Assortimento Stock
 Vedere / See: Certificato di esame CE della progettazione rilasciato ai sensi dell'Allegato II, punto 4 della Direttiva 93/42/CEE s.m.i. / EC design-examination certificate compliant with Annex II, clause 4 of Directive 93/42/EEC s.a.u
 n° EPT 0477.MDD.21/4376 of the 2021/05/18
- [11] Documentazione di approvazione/ Approval documentation
 Rapporto di verifica Ispettiva / Audit Report: 12/04/2021, 21/04/2021, 22/04/2021
- [12] Documentazione tecnica / Technical documentation
 La documentazione tecnica è conservata presso / The technical documentation is kept by:
 Eurofins Product Testing Italy S.r.l.:
 Certificato di esame CE della progettazione rilasciato ai sensi dell'Allegato II, punto 4 della Direttiva 93/42/CEE s.m.i. / EC design-examination certificate compliant with Annex II, clause 4 of Directive 93/42/EEC s.a.u
 n° EPT 0477.MDD.21/4376 of the 2021/05/18
- [13] Emissione del certificato / Certificate history
 Il presente certificato sostituisce i precedenti / This certificate replace the previous
- | Certificato / Certificate | Descrizione revisione / Revision description |
|----------------------------------|--|
| EPT 0477.MDD.21/4377- 2021-05-18 | Prima emissione / First emission |
- [14] Condizioni per la marcatura CE / Conditions for CE marking
 L'approvazione del sistema è valida esclusivamente per i dispositivi medici sopra elencati.
 Per altri dispositivi è necessario inviare una domanda di estensione della certificazione a Eurofins Product Testing Italy S.r.l.
 The system approval is only valid for the medical devices listed above. For other devices, an application for extension of the certificate must be sent to Eurofins Product Testing Italy S.r.l.
- [15] Termini e condizioni di validità / Terms and conditions of validity
 Questo certificato può essere ritirato qualora il fabbricante non soddisfi le verifiche periodiche del sistema completo di garanzia di qualità.
 È previsto lo svolgimento di verifiche ispettive periodiche e consentita l'effettuazione di visite senza preavviso per verificare il mantenimento della validità del presente Certificato.
 Ogni modifica del sistema qualità dovrà essere immediatamente comunicata a Eurofins Product Testing Italy Srl per valutare il mantenimento della validità del presente Certificato.
 Il presente Certificato può non essere più valido se si verifica una delle seguenti condizioni:
 - variazione nella progettazione o fabbricazione del prodotto;
 - cambiamenti o emendamenti alle norme impiegate per il soddisfacimento dei Requisiti Essenziali della direttiva 93/42/CEE.
 La responsabilità del prodotto rimane in capo al fabbricante, al suo rappresentante o, in assenza di rappresentante, all'importatore come indicato nella direttiva 2001/95/CE "Sicurezza Generale dei Prodotti".
 This certificate can be withdrawn if the manufacturer does not satisfy the periodical inspections of full quality assurance system
 Periodical audits and unexpected visits will be held in order to verify that the manufacturer's obligations to maintain the validity of this certificate are fulfilled.
 Any amendment of the quality system must be immediately communicated to Eurofins Product Testing Italy S.r.l., in order to allow an evaluation of the conditions for the confirmation of Certificate validity.
 The following conditions may render this certificate invalid:
 - changes in the design or construction of the product;
 - changes or amendments in the standards applied to assess the compliance with the essential requirements of the 93/42/EEC directive.
 The product liability remains on the manufacturer, his representative or, in the absence of a representative, on the importer, in accordance with the General Product Safety Directive 2001/95/EC.

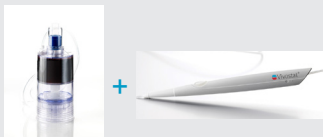








Paolo Dentis












Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Fine certificato / End certificate

Pagina 2 di 2

Rev. 2021-05-18




Ref. no.	Product	Units	Illustration
- Fibrin Set (Preparation Kit and Application Kit)			
VS 302	Fibrin Set	10	
VS 312	Fibrin Set - Concorde	10	
VS 322	Fibrin Set - Co-Delivery	10	
VS 323	Fibrin Set - Endoscopic	10	
- PRF® Set (Preparation Kit and Application Kit)			
VS 400	PRF® Set	10	
VS 410	PRF® Set - Concorde	10	
VS 420	PRF® Set - Endoscopic	10	
VS 422	PRF® Set - Co-Delivery	10	
- Other			
VS 510	Vivostat® Split Kit	20	

Ref. no.	Product	Units	Illustration
- Application Kit (Including all necessary components for Application)			
VS 305	Spraypen® Kit	4	
VS 315	Spraypen® Kit - Concorde	4	
VS 325	Endoscopic Kit ¹	4	
VS 335	Spraypen® Kit - Co-Delivery	4	
VS 345	Endoscopic Kit - Straight ²	4	
VS 355	Endoscopic Kit - Co-Delivery ¹	4	
- Preparation Kit (Including all necessary components for Preparation)			
VS 306	Fibrin Preparation Kit	10	
VS 406	PRF® Preparation Kit	10	
- Durables			
APL 400	Applicator Unit	1	
APL 404	Applicator Unit Co-Delivery ³	1	
PRO 800	Processor Unit	1	

¹ Only to be used together with VS 220 - Endoscopic Applicator Handle

² Can be used together with VS 220 and scope solutions such as Bronchoscope, Arthroscope, Laparoscope etc.

³ All applications need to be controlled with the Vivostat® Foot Switch, VS 222

Ref. no.	Product	Units	Illustration
VS 220	Endoscopic Applicator Handle	1	
VS 222	Foot switch	1	
- Installation and Demonstration Kit			
VS 280	Installation Kit	1	
VS 290	Demonstration Kit	1	