

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / *DECLARATION OF CONFORMITY* - ALL753.04_Rev.00 - 15.01.2018
Ref: DoC_DD001_HP_III_Rev.06_11.04.2023

Fabbricante / *Manufacturer*: **PLAN 1 HEALTH S.r.l.**
Indirizzo / *Address*: Via Solari, 5
33020 Amaro (UD) - Italy

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / *DECLARATION OF CONFORMITY*
dispositivi medici / *medical devices*

Si dichiara che i prodotti distribuiti a marchio CE, indicati nell'elenco della lista dei prodotti allegata, sono conformi all'attestato di certificazione CE, numero di riferimento: **2126204DE01**, riemesso in data 15/01/2018, e Addendum revisionato in data 03/10/2019 dall'Organismo Notificato DEKRA Certification B.V., Arnhem, The Netherlands, Nr. di identificazione 0344, in conformità con l'allegato II (4) della "Direttiva CE", la Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 Giugno 1993 e il suo relativo aggiornamento 2007/47/EC, concernente i dispositivi medici.

We hereby declare that the distributed CE marked products, specified in the annexed product list, conform to the types covered by the EC Design-Examination Certificate, reference number: 2126204DE01, reissued on 15/01/2018 and Addendum revised on 03/10/2019 by DEKRA Certification B.V., Arnhem, The Netherlands, Notified Body Identification Number 0344, in accordance with Annex II (4) of the "EC-Directive", the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and its related update 2007/47/EC, concerning medical devices.

Classificazione MDD / *MDD classification*: **III**

Valutazione della Conformità in accordo a / *Conformity assessment*: **Annex II (4)**

Rif / *Ref.*: **Design Dossier DD001**

Famiglia di prodotto / *Product Family*: **Healthport Implantable Access Port System Venous including Introducer Sets**

Inoltre, si dichiara che i prodotti distribuiti a marchio CE, come sopra citato e rientranti nella Classe III, soddisfano le disposizioni della Direttiva CE ad essi applicabile. Questa dichiarazione si basa sull'applicazione del Sistema Qualità approvato per la produzione e l'ispezione finale dei prodotti in questione, in conformità con l'allegato II della Direttiva CE. La conformità della garanzia di qualità della produzione di cui all'allegato II, unitamente alla procedura di cui all'allegato II escluso (4), è descritta nel certificato di conformità relativo alla marcatura CE, Nr. di riferimento: **2126204CE01**, riemesso il 15/01/2018 e Addendum revisionato in data 02/11/2019 da DEKRA Certification B.V. La data di scadenza di questa Dichiarazione di Conformità è la stessa del Certificato del marchio CE rilasciato da DEKRA Certification B.V.: **01/12/2022**. Questa Dichiarazione di Conformità riguarda il prodotto Healthport Implantable Access Port System Venous including Introducer Sets come specificato nella lista dei prodotti appartenenti a questa dichiarazione, ed è valida per tutti i prodotti interessati recanti la marcatura CE e realizzati presso il seguente sito:

In addition, we ensure and declare that the distributed CE marked products, as mentioned above and falling within Class III, meet the provisions of the EC-Directive which apply to them. This declaration is based on the application of the Quality System approved for the manufacture and final inspection of the concerned products, in accordance with Annex II of the EC-Directive. The conformity of the production quality assurance set out in Annex II, together with the procedure set out in Annex II excluding (4), is described in the CE Marking of Conformity Certificate, reference number: 2126204CE01, reissued on 15/01/2018 and Addendum revisioned on 02/11/2019 by DEKRA Certification B.V. The expiration date of this Declaration of Conformity is the same of the DEKRA CE Marking Certification: 01st December 2022. This Declaration of Conformity covers Healthport Implantable Access Port System Venous including Introducer Sets as specified in the product list belonging to this declaration, and is valid for all products concerned bearing the CE marking and manufactured at the following site(s):

Plan 1 Health S.r.l.
Via Solari, 5
33020 Amaro (UD) - Italy

Luogo/Place: Amaro
Data/Date: April 11th, 2023
Firma/Signature:
Nome/Name:
Ruolo/ Role:


Luca Giorgini
Amministratore Delegato e Legale Rappresentante /
Managing Director and Company Representative

PLAN 1 HEALTH S.r.l.

(sottoposta al controllo unico di Poly Medicure BV-under the sole control of Poly Medicure BV)

Sede Legale- *Legal Site*: Via Fratelli Solari 5 - 33020 Amaro (UD) - Italia

Tel. +39 0433 468376 - Fax: +39 0433 468383

info@p1h.it - web: www.p1h.it - codice SDI A4707H7

CF e P. IVA- *Tax Code and VAT*: IT 01677460303

CCIAA - *Company Registry* Udine n. 187930

Capitale Sociale - *Social Capital* - Euro 1.755.000,00 i.v. - (f.p.)

Fabbricante: **PLAN 1 HEALTH S.r.l.**
Indirizzo: Via Solari, 5
33020 Amaro (UD) - ITALIA

TABELLA REVISIONI
REVISION CHART

Rev.	Data:	Descrizione e motivazione modifica
0	11/07/2016	Prima emissione della Dichiarazione di Conformità in accordo all'Addendum del Certificato CE con Numero 2126204CE01 revisionato in data 11/07/2016 / <i>First issue of the Declaration of Conformity according to the Addendum which belongs to the Certificate Numbered 2126204CE01</i>
1	15/01/2018	Nuova emissione della dichiarazione di Conformità in accordo ai Certificati 2126204CE01 e 2126204DE01 / <i>New Issue of the Declaration of Conformity according to the new issue of 2126204CE01 and 2126204DE01 Certificates.</i>
2	16/04/2019	Nuova emissione della dichiarazione di Conformità per modifiche nell'assetto aziendale della società / <i>New issue of the Declaration of Conformity according to the changes in the company governance structure</i>
3	04/11/2019	Nuova emissione della dichiarazione di conformità per revisione dell'Addendum al Certificato 2126204DE01 in data 03/10/2019 e revisione dell'Addendum al Certificato 2126204CE01 in data 02/11/2019 / <i>New issue of the Declaration of Conformity according to the revision of Addendum of the Certificate 2126204DE01 on 03/10/2019 and to the revision of Addendum of the Certificate 2126204CE01 on 02/11/2019</i>
4	30/06/2022	Nuova emissione della dichiarazione della conformità per l'aggiunta dei prodotti HealthPORT con REF. Number SIN90XX e SIN91XX / <i>New issue of the declaration of conformity for the addition of Healthport products HealthPORT with REF. number SIN90XX and SIN91XX</i>
5	30/11/2022	Nuova emissione della dichiarazione della conformità per scadenza del certificato CE con indicazione dell'ultimo lotto prodotto / <i>New issue of the Declaration of Conformity due to termination of the CE certification with indication of the last Lot manufactured</i>
6	11/04/2023	Nuova emissione senza modelli Spinali, Focus, Focus DC e Introducer set 11FR (non inclusi nell'applicazione MDR) a seguito pubblicazione Regolamento (UE) 2023/607 / <i>New issue without Spinal, Focus, Focus DC and Introducer set 11FR models (not included in mDR application) following publication of Regulation (EU) 2023/607</i>

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / DECLARATION OF CONFORMITY - ALL753.04_Rev.00 - 15.01.2018
Ref: DoC_DD001_HP_III_Rev.06_11.04.2023

Fabbricante / Manufacturer: **PLAN 1 HEALTH S.r.l.**
Indirizzo / Address: **Via Solari, 5**
33020 Amaro (UD) - Italy

Questa lista di prodotti fa parte della Dichiarazione di Conformità specifica i prodotti a marchio CE che PLAN 1 HEALTH intende distribuire in conformità con le disposizioni della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 e relativo aggiornamento 2007/47/CE concernente i dispositivi medici. La lista che segue identifica il prodotto con Rif. e Denominazione prodotto.

/

This product list belongs to the Declaration of Conformity and specifies the CE marked products that PLAN 1 HEALTH intends to distribute in conformity with the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and its related update 2007/47/EC concerning medical devices. The following list identifies the products by Ref. and by Description.

LISTA DEI PRODOTTI / PRODUCT LIST

HEALTHPORT IMPLANTABLE ACCES PORT SYSTEM VENOUS INCLUDING INTRODUCER SET

Rif. / Ref.	Denominazione prodotto / Product Description
201.15.10.21	HEALTHPORT LP venous – Cat. S 6.5FR
201.15.10.31	HEALTHPORT LP venous – Cat. S 8FR
201.15.10.41	HEALTHPORT LP venous – Cat. P 5FR
201.16.10.21	HEALTHPORT miniMAX venous – Cat. S 6.5FR
201.16.10.41	HEALTHPORT miniMAX venous – Cat. P 5FR
201.16.16.21	HEALTHPORT miniMAX venous – Cat. S 6.5FR
201.16.16.41	HEALTHPORT miniMAX venous – Cat. P5FR
201.17.10.21	HEALTHPORT ETI venous – Cat. S 6.5FR
201.17.10.31	HEALTHPORT ETI venous – Cat. S 8FR
201.17.10.41	HEALTHPORT ETI venous – Cat. P 5FR
201.17.16.21	HEALTHPORT ETI venous – Cat. S 6.5FR
201.17.16.31	HEALTHPORT ETI venous – Cat. S 8FR
201.17.16.41	HEALTHPORT ETI venous – Cat. P 5FR
201.22.10.20	HEALTHPORT PLP venous – Cat. P 6FR
201.22.10.21	HEALTHPORT PLP venous – Cat. S 6.5FR
201.22.10.31	HEALTHPORT PLP venous – Cat. S 8FR
201.22.10.33	HEALTHPORT PLP venous – Cat. P 8FR
201.22.10.41	HEALTHPORT PLP venous – Cat. P 5FR
201.22.16.21	HEALTHPORT PLP venous – Cat. S 6.5FR
201.22.16.31	HEALTHPORT PLP venous – Cat. S 8FR
201.22.16.41	HEALTHPORT PLP venous – Cat. P 5FR
201.23.10.20	HEALTHPORT POWER Ti venous – Cat. P 6FR
201.23.10.30	HEALTHPORT POWER Ti venous – Cat. S 8FR 65ShA
201.23.10.33	HEALTHPORT POWER Ti venous – Cat. P 8FR
201.23.16.20	HEALTHPORT POWER Ti venous – Cat. P 6FR
201.23.16.30	HEALTHPORT POWER Ti venous – Cat. S 8FR 65ShA
201.23.16.33	HEALTHPORT POWER Ti venous – Cat. P 8FR
201.24.10.20	HEALTHPORT POWER PLP venous – Cat. P 6FR
201.24.10.30	HEALTHPORT POWER PLP venous – Cat. S 8FR 65ShA
201.24.10.33	HEALTHPORT POWER PLP venous – Cat. P 8FR
201.24.16.20	HEALTHPORT POWER PLP venous – Cat. P 6FR
201.24.16.30	HEALTHPORT POWER PLP venous – Cat. S 8FR 65ShA
201.24.16.33	HEALTHPORT POWER PLP venous – Cat. P 8FR
201.26.10.20	HEALTHPORT POWER LPT venous – Cat. P 6FR
201.26.10.30	HEALTHPORT POWER LPT venous – Cat. S 8FR 65ShA

PLAN 1 HEALTH S.r.l.

(sottoposta al controllo unico di Poly Medicure BV-under the sole control of Poly Medicure BV)

Sede Legale - Legal Site: Via Fratelli Solari 5 - 33020 Amaro (UD) - Italia

Tel. +39 0433 468376 - Fax: +39 0433 468383

info@p1h.it - web: www.p1h.it - codice SDI A4707H7

CF e P. IVA- Tax Code and VAT: IT 01677460303

CCIAA - Company Registry Udine n. 187930

Capitale Sociale - Social Capital - Euro 1.755.000,00 i.v. - (f.p.)

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / DECLARATION OF CONFORMITY - ALL753.04_Rev.00 - 15.01.2018
Ref: DoC_DD001_HP_III_Rev.06_11.04.2023

201.26.10.33	HEALTHPORT POWER LPT venous – Cat. P 8FR
--------------	--

Rif. / Ref.	Denominazione prodotto / Product Description
201.15.12.21	HEALTHPORT All-In-One LP venous – Cat. S 6.5FR
201.15.12.31	HEALTHPORT All-In-One LP venous – Cat. S 8FR 50ShA
201.15.12.41	HEALTHPORT All-In-One LP venous – Cat. P 5 FR
201.16.12.21	HEALTHPORT All-In-One mini MAX venous – Cat. S 6.5 FR
201.16.12.41	HEALTHPORT All-In-One mini MAX venous – Cat. P 5 FR
201.16.12.55	HEALTHPORT All-In-One mini MAX venous – Cat. P 5 FR - PEDIATRICS
201.16.17.21	HEALTHPORT All-in-one miniMAX venous – Cat. S 6.5FR
201.16.17.41	HEALTHPORT All-in-one miniMAX venous – Cat. P 5FR
201.16.17.55	HEALTHPORT All-in-one miniMAX venous – Cat. P 5FR
201.17.12.21	HEALTHPORT All-In-One ETI venous – Cat. S 6.5 FR
201.17.12.31	HEALTHPORT All-In-One ETI venous – Cat. S 8FR 50ShA
201.17.12.31TU	HEALTHPORT All-in-One ETI venous – Cat S 8FR 50ShA
201.17.12.41	HEALTHPORT All-In-One ETI venous – Cat. P 5FR
201.17.17.21	HEALTHPORT All-in-one ETI venous – Cat. S 6.5FR
201.17.17.31	HEALTHPORT All-in-one ETI venous – Cat. S 8FR
201.17.17.41	HEALTHPORT All-in-one ETI venous – Cat. P 5FR
201.22.12.20	HEALTHPORT All-In-One PLP venous – Cat. P 6FR
201.22.12.21	HEALTHPORT All-In-One PLP venous – Cat. S 6.5FR
201.22.12.31	HEALTHPORT All-In-One PLP venous – Cat. S 8FR
201.22.12.33	HEALTHPORT All-In-One PLP venous – Cat. P 8FR
201.22.12.41	HEALTHPORT All-In-One PLP venous – Cat. P 5FR
201.22.17.20	HEALTHPORT All-in-one PLP venous – Cat. P 6FR
201.22.17.21	HEALTHPORT All-in-one PLP venous – Cat. S 6.5FR
201.22.17.31	HEALTHPORT All-in-one PLP venous – Cat. S 8FR
201.22.17.33	HEALTHPORT All-in-one PLP venous – Cat. P 8FR
201.22.17.41	HEALTHPORT All-in-one PLP venous- Cat. P 5FR
201.23.12.20	HEALTHPORT POWER Ti All-In-One venous – Cat. P 6FR
201.23.12.30	HEALTHPORT POWER Ti All-In-One venous – Cat. S 8FR 65ShA
201.23.12.33	HEALTHPORT POWER Ti All-In-one venous – Cat. P 8FR
201.23.17.20	HEALTHPORT POWER Ti All-In-One venous – Cat. P 6FR
201.23.17.30	HEALTHPORT POWER Ti All-In-One venous – Cat. S 8FR 65ShA
201.23.17.33	HEALTHPORT POWER Ti All-In-one venous – Cat. P 8FR
201.24.12.20	HEALTHPORT POWER PLP All-In-One venous – Cat. P 6FR
201.24.12.30	HEALTHPORT POWER PLP All-In-One venous – Cat. S 8FR 65ShA
201.24.12.33	HEALTHPORT POWER PLP All-In-one venous – Cat. P 8FR
201.24.17.20	HEALTHPORT POWER PLP All-in-one venous – Cat. P 6FR
201.24.17.30	HEALTHPORT POWER PLP All-in-one venous – Cat. S 8FR 65ShA
201.24.17.33	HEALTHPORT POWER PLP All-in-one venous – Cat. P 8FR
201.26.12.20	HEALTHPORT POWER LPT All-in-one venous – Cat. P 6FR
201.26.12.30	HEALTHPORT POWER LPT All-in-one venous – Cat. S 8FR 65ShA
201.26.12.33	HEALTHPORT POWER LPT All-in-one venous – Cat. P 8FR

PLAN 1 HEALTH S.r.l.

(sottoposta al controllo unico di Poly Medicure BV-under the sole control of Poly Medicure BV)

Sede Legale- Legal Site: Via Fratelli Solari 5 - 33020 Amaro (UD) – Italia

Tel. +39 0433 468376 – Fax: +39 0433 468383

info@p1h.it – web: www.p1h.it – codice SDI A4707H7

CF e P. IVA- Tax Code and VAT: IT 01677460303

CCIAA – Company Registry Udine n. 187930

Capitale Sociale – Social Capital – Euro 1.755.000,00 i.v. - (f.p.)

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / DECLARATION OF CONFORMITY - ALL753.04_Rev.00 - 15.01.2018
Ref: DoC_DD001_HP_III_Rev.06_11.04.2023

Rif. / Ref.	Denominazione prodotto / Product Description
201.51.10.21	HEALTHPORT Introducer Set 6.5 FR
201.51.10.31	HEALTHPORT Introducer Set 9 FR
201.51.10.41	HEALTHPORT Introducer Set 5 FR
201.51.17.21	HEALTHPORT Introducer Set 6.5 FR
201.51.17.31	HEALTHPORT Introducer Set 9 FR
201.51.17.41	HEALTHPORT Introducer Set 5 FR

Rif. / Ref.	Denominazione prodotto / Product Description
SIN9023	HEALTHPORT LP venous – Cat. S 6.5FR
SIN9024	HEALTHPORT LP venous – Cat. S 8FR
SIN9025	HEALTHPORT LP venous – Cat. P 5FR
SIN9123	HEALTHPORT All-In-One LP venous – Cat. S 6.5FR
SIN9124	HEALTHPORT All-In-One LP venous – Cat. S 8FR 50ShA
SIN9125	HEALTHPORT All-In-One LP venous – Cat. P 5 FR
SIN9026	HEALTHPORT ETI venous – Cat. S 6.5FR
SIN9027	HEALTHPORT ETI venous – Cat. S 8FR
SIN9028	HEALTHPORT ETI venous – Cat. P 5FR
SIN9126	HEALTHPORT All-In-One ETI venous – Cat. S 6.5 FR
SIN9127	HEALTHPORT All-In-One ETI venous – Cat. S 8FR 50ShA
SIN9127IN	HEALTHPORT All-In-One ETI venous – Cat. S 8FR 50ShA
SIN9128	HEALTHPORT All-In-One ETI venous – Cat. P 5FR
SIN9029	HEALTHPORT miniMAX venous – Cat. S 6.5FR
SIN9030	HEALTHPORT miniMAX venous – Cat. P 5FR
SIN9129	HEALTHPORT All-In-One mini MAX venous – Cat. S 6.5 FR
SIN9130\	HEALTHPORT All-In-One mini MAX venous – Cat. P 5 FR
SIN9130IN	HEALTHPORT All-In-One mini MAX venous – Cat. P 5 FR
SIN9051	HEALTHPORT PLP venous – Cat. S 6.5FR
SIN9052	HEALTHPORT PLP venous – Cat. S 8FR
SIN9050	HEALTHPORT PLP venous – Cat. P 5FR
SIN9151	HEALTHPORT All-In-One PLP venous – Cat. S 6.5FR
SIN9152	HEALTHPORT All-In-One PLP venous – Cat. S 8FR
SIN9150	HEALTHPORT All-In-One PLP venous – Cat. P 5FR
SIN9031	HEALTHPORT Introducer Set 9 FR
SIN9032	HEALTHPORT Introducer Set 6.5 FR
SIN9033	HEALTHPORT Introducer Set 5 FR

PLAN 1 HEALTH S.r.l.

(sottoposta al controllo unico di Poly Medicure BV-under the sole control of Poly Medicure BV)

Sede Legale- Legal Site: Via Fratelli Solari 5 - 33020 Amaro (UD) – Italia

Tel. +39 0433 468376 – Fax: +39 0433 468383

info@p1h.it – web: www.p1h.it – codice SDI A4707H7

CF e P. IVA- Tax Code and VAT: IT 01677460303

CCIAA – Company Registry Udine n. 187930

Capitale Sociale – Social Capital – Euro 1.755.000,00 i.v. - (f.p.)

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / *DECLARATION OF CONFORMITY* - ALL753.04_Rev.00 - 15.01.2018
Ref: DoC_DD001_HP_III_Rev.06_11.04.2023

PRIMO LOTTO PRODOTTO / *FIRST LOT MANUFACTURED*: 23K0022

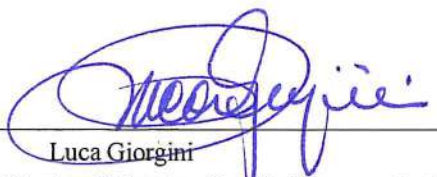
Luogo/Place: Amaro

Data/Date: April 11th, 2023

Firma / Signature:

Nome / Name:

Ruolo / Role:



Luca Giorgini

Amministratore Delegato e Legale Rappresentante /
Managing Director and Company Representative

Osservazioni / *Remarks*:

La Lista dei prodotti ha il vantaggio, tra l'altro, che le modifiche di prodotto e prodotti supplementari (nuovi) richiedono solo un aggiornamento della Lista dei prodotti. A seconda dei sistemi utilizzati dal fabbricante altre possibilità rispetto a quella sopra rappresentata possono essere applicate per l'identificazione dei prodotti. / *The Product list has the advantage, among other things, that product modifications and additional (new) products only require an up-date of the product list. Depending on the systems used by the manufacturer other possibilities than the one presented above can be applied for identification of the products.*

PLAN 1 HEALTH S.r.l.

(sottoposta al controllo unico di Poly Medicure BV-under the sole control of Poly Medicure BV)

Sede Legale- *Legal Site*: Via Fratelli Solari 5 - 33020 Amaro (UD) - Italia

Tel. +39 0433 468376 - Fax: +39 0433 468383

info@p1h.it - web: www.p1h.it - codice SDI A4707H7

CF e P. IVA- *Tax Code and VAT*: IT 01677460303

CCIAA - *Company Registry* Udine n. 187930

Capitale Sociale - *Social Capital* - Euro 1.755.000,00 i.v. - (f.p.)