

**CERTIFICATO DEL SISTEMA DI GESTIONE
MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE**

Certificato No
Certificate No.

EPT 25 ISO 13485 0069

Si attesta che
We declare that:

VIVOSTAT A/S

Sede legale
Registered office:

Borupvang n. 2, 3450 Allerød, Denmark

Unità operative
Operative unit:

Borupvang n. 2, 3450 Allerød, Denmark

Il sistema di qualità:
The quality system:

È conforme ai requisiti della norma dei sistemi di gestione
Has been found to conform to the management system standard
EN ISO 13485:2016 + A11/2021

Questa certificazione è valida
per il seguente campo
applicativo

*This certificate is valid for the following
produce or service range:*

**Progettazione, produzione e assistenza di dispositivi medici per sistemi di trattamento e
somministrazione del sangue e relativi accessori.**
Distribuzione di dispositivi medici sterili e non sterili per chirurgia e area spinale.

*Design, manufacturer and servicing of medical devices for blood processing and delivery systems
and associated accessories.*

Distribution of medical device sterile and not sterile in the surgical instruments, spinal area.

Aree tecniche
Technical Areas

1.1.A, 1.1.E, 1.2.A, 1.5.A, 1.5.C, 1.5.D, 1.6.A, 1.6.B, 1.7.E

Storia del certificato
Certificate history

Il presente certificato sostituisce i precedenti / This certificate replaces the previous ones.

Certificato / Certificate	Descrizione / Description
EPT 25 ISO 13485 0069 01/06/2025 – 31/05/2028	Prima emissione / First issue Rinnovo del certificato EPT 24 ISO 13485 0043 – 08/08/2024-31/05/2025 Azienda con sistema di gestione qualità certificata dal 17-05-2001 con l'OdC Bureau Veritas con ultimo triennio 01-06-2022 / 31-05-2025 <i>Renewal of the Certificate EPT 24 ISO 13485 0043 – 08/08/2024-31/05/2025</i> <i>Company with quality management system certified since 17-05-2001 with</i> <i>Bureau Veritas Certification Body with last cycle 01-06-2022 / 31-05-2025.</i>

Data di prima emissione / First issue date (dd-mm-year):

08-08-2024

Luogo e data emissione corrente / Place and date current issue (dd-mm-year):

Torino, 01-06-2025

Il Certificato è valido dal / The Certificate is valid from (dd-mm-year):

01-06-2025

Il Certificato è valido fino al / The Certificate is valid until (dd-mm-year):

31-05-2028

00054

Paolo Dentis
Paolo Dentis
Responsabile di schema
Scheme Responsible

Paolo Trisoglio
Paolo Trisoglio
Amministratore Delegato
Managing Director

Il presente Certificato è composto da 1 pagina ed è riproducibile solo integralmente. La validità del presente certificato è subordinata al rispetto delle condizioni contenute nel Contratto di Certificazione e nel Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione della qualità – ISO 13485 di Eurofins Product Testing Italy S.r.l. in vigore, nonché alle condizioni indicate nel seguito. Il presente certificato è soggetto al rispetto del regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione.

La validità del certificato è subordinata allo svolgimento di sorveglianze periodiche (12 mesi) ed è consentita l'effettuazione di visite senza preavviso per verificare il mantenimento della validità del presente Certificato e al riesame completo del sistema di gestione aziendale con periodicità triennale.

Il presente Certificato non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonera il Fabbricante da altri obblighi di legge. Può essere ritirato qualora il fabbricante non soddisfi le verifiche periodiche del sistema completo di garanzia di qualità. In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano.

This Certificate has 1 page and it is reproducible only in its entirety. The validity of this certificate is subject to the conditions contained in the Certification Agreement and in the Eurofins Product Testing Italy S.r.l. Rules for the certification of quality management systems – ISO 13485 in force, as well as the conditions described below.

The use and the validity of the certificate shall satisfy the requirements of the rules for certification of management systems. This certificate can be withdrawn if manufacturer does not satisfy inspections of production of full quality assurance system.

The validity of the certificate depends on the annual surveillance every 12 months, unexpected visits will be held and complete review of company's management system after three years.

The Statement doesn't replace in some way the EC declaration of conformity, neither it exonerates the manufacturer from other obligations of law. If there are doubts in interpretation, it's valid the Italian version.

DECLARATION OF CONFORMITY

Issue date: 2024-09-19

Previous issue date: 2023-06-29

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

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 Allerød, Denmark

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

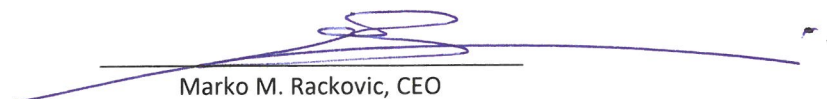
This Declaration of Conformity includes the following devices:

Device purpose	Device trade name	Ref. no.	Class	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
	ArthroZheal® Preparation Kit	AZ 506	III	Rule 13/17	2022-02-28
	Vivostat processor PRO 800	PRO 800	Ila	Rule 2/3	2010-09-29
	Vivostat processor PRO 800 Compact	PRO 800-5	Ila	Rule 2/3	2024-09-18
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 APL 400	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 APL 404	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	2003-06-19
	Vivostat Obsidian ASG – Endo	GM 720	III	Combination	2018-02-20
	Vivostat Obsidian RFT	GM 740	III	Combination	2018-02-20
	ArthroZheal® Set	AZ 500	III	Combination	2022-02-28
	ArthroZheal® Set – Endoscopic	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/EEC;

- 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
- BD Microlance 3, Ref no. 300637, CE0050

On behalf of Vivostat A/S:


Marko M. Rackovic, CEO

CP MDR.MOD.005a.04 - 08.01.2024

To Cecilie Hurup Munkbøl
Vivostat A/S
 Borupvang 2,
 3450 Alleroed, Denmark
 Email: chm@vivostat.com

Conferma ordine / *Order confirmation* - Confirmation letter
Letter Reference: 23Q02002 COVer.01

Confermiamo con la presente dello stato di una domanda formale e di un accordo scritto nell'ambito del Regolamento UE 2017/745 modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per alcuni dispositivi medici

La presente lettera conferma che, Eurofins Product Testing Italy Srl, Organismo Notificato (NB) designato ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e identificato con il numero NB0477, ha ricevuto una domanda formale in conformità alla sezione 4.3, primo comma, dell'allegato VII dell'MDR e ha firmato un accordo scritto in conformità alla sezione 4.3, secondo comma, dell'allegato VII dell'MDR con il seguente fabbricante:

Confirmation of the status of a formal application and written agreement in the framework of Regulation EU 2017/745 amending by Regulation (EU) 2023/607 as regards the transitional provisions for certain medical devices

This letter confirms that, Eurofins Product Testing Italy Srl designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number NB0477, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Azienda / <i>Company</i>	Vivostat A/S	
Sede Legale / <i>Registered Office</i>	Borupvang 2, 3450 Alleroed, Denmark	
Contratto n° / <i>Contract No.</i>	23-11-000021	
SRN	DK-MF-000019521	
Quotazione / <i>Quotation</i>	Progetto N° / <i>Project No.</i>	23Q02002
	Emessa in data / <i>Issue date</i>	20/02/2023
	Firmata e timbrata per accettazione in data / <i>Stamped and signed for acceptance on date</i>	15/03/2023
Riferimento normativo / <i>Regulatory reference</i>	Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) ☒ Allegato IX(I) / <i>Annex IX(I)</i> , ☒ Allegato IX(II) / <i>Annex IX(II)</i> , ☐ Allegato X / <i>Annex X</i> ☐ Allegato XI(A) / <i>Annex XI(A)</i> ☐ Allegato XI(B) / <i>Annex XI(B)</i>	
in relazione alla richiesta di certificazione: <i>for the following certification request</i>	☒ iniziale / <i>initial</i> ☐ sorveglianza / <i>surveillance</i> ☐ rinnovo / <i>renewal</i> ☐ subentro / <i>transfer</i> ☐ revisione / <i>revision</i> ☐ estensione / <i>extension</i>	
Dispositivi Medici / <i>Medical Devices</i>	Vedi tabella di seguito riportata con i dispositivi oggetto di incarico / <i>See table below with the medical device list included in the order.</i>	

Eurofins Product Testing Italy srl

Società con socio unico
 Via Cuornè, 21
 10156 Torino – Italia

Capitale Sociale € 100.000
 C.F. e P.IVA 01449620010
 R.E.A. TO 535611

Epti@cpt.eurofinseu.com
<https://www.eurofins.it/epti>
 Tel. 011.22.22.225 Fax 011.22.22.226

I dispositivi coperti dalla domanda formale e dall'accordo scritto di cui sopra sono elencati nella Tabella 1 di seguito.	<i>The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are listed in Table 1 below.</i>
Il fabbricante ha rilasciato specifica dichiarazione in data 22/07/2024 con richiesta di utilizzo della proroga di cui al Regolamento UE 2023/607 nella quale precisa che sono soddisfatte le condizioni di accesso alla proroga stessa.	<i>The manufacturer has issued a specific declaration on 22/07/2024 requesting the use of the extension provided for in EU Regulation 2023/607 in which it specifies that the conditions for access to the extension are met.</i>
I tempi di transizione che si applicano ai dispositivi oggetto della presente lettera (vedi Tabella 1) e che sono di seguito riportati, permangono a condizione che il fabbricante continui a rispettare le altre condizioni specificate nell'articolo 120.3c della MDR (come modificato dal Regolamento UE 2023/607): 26 Maggio 2026 per i dispositivi impiantabili su misura di Classe III 31 Dicembre 2027 per i dispositivi di Classe III e per i dispositivi impiantabili di Classe IIb, escluse le suture, graffette, otturazioni dentali, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche, fili, perni, clip e connettori 31 Dicembre 2028 per dispositivi di Classe IIb che non ricadono nel punto precedente, per i dispositivi di Classe IIa e Classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità o con funzione di misurazione. 31 Dicembre 2028 per i dispositivi che non richiedono l'intervento di un organismo notificato ai sensi della MDD ma che lo richiedono ai sensi della MDR (ad esempio, i dispositivi di classe I che si qualificano come strumenti chirurgici riutilizzabili).	<i>The transition timelines that apply to the devices covered by this letter (see Table 1) and that are shown below, are valid if the manufacturer continues compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by Regulation EU 2023/607):</i> <i>26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices</i> <i>31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors</i> <i>31 December 2028 for devices Class IIb other than those covered by the above point, devices of Class IIa, and devices of Class I placed on the market in sterile condition or have a measuring function</i> <i>31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)</i>

Tabella 1: Dispositivi inclusi nella presente comunicazione
Table 1: Devices covered by this letter

Nome del dispositivo / <i>Device name</i> <i>Basic UDI-DI</i> (se presente – <i>if applicable</i>)	Classificazione MDR <i>MDR Device classification</i> (come proposta dal fabbricante e verificata al pre application stage / <i>as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage</i>)	Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del dispositivo MDD corrispondente <i>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device</i>	Riferimento del certificato MDD dei dispositivi oggetto della richiesta MDR e identificazione NB <i>MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application and the NB identification</i>
Vivostat applicator APL 400, Vivostat applicator APL 404 (ref. APL-400, APL-404)	IIa	N/A	Certificate n°: EPT 0477.MDD.21/4373; NB 0477 Eurofins Product testing Italy
Vivostat processor PRO 800, Vivostat processor PRO 800 Compact (ref. PRO-800, PRO 800-5)	IIa	N/A	Certificate n°: EPT 0477.MDD.21/4374; NB 0477 Eurofins Product testing Italy
Vivostat application kit: Vivostat Spraypen kit, Vivostat Spraypen kit Concorde, Vivostat Spraypen kit Co-delivery, Vivostat Endoscopic kit, Vivostat Endoscopic kit – straight, Vivostat Endoscopic kit – Co-delivery, Vivostat Split kit (ref. code VS 305, VS 315, VS 325, VS 335, VS 345, VS 355, VS 510)	IIa	N/A	Certificate n°: EPT 0477.MDD.21/4375; NB 0477 Eurofins Product testing Italy
Vivostat PRF Preparation kit/set: Vivostat PRF Preparation kit, Vivostat PRF Set, Vivostat PRF Set – Concorde, Vivostat PRF Set – Endoscopic, Vivostat PRF Set – Co-delivery, ArthroZheal (ref. code VS 406, VS 400, VS 410, VS 420, VS 422, AZ506, AZ520, AZ500);	III	N/A	Certificate n°: EPT 0477.MDD.21/4376; Certificate n°: EPT 0477.MDD.21/4377; NB 0477 Eurofins Product testing Italy Communication n° EPT.0477.MDD.22/GP0030 NB 0477 Eurofins Product testing Italy

Vivostat Fibrin Preparation kit/set: Vivostat Fibrin Preparation kit, Vivostat Fibrin Set, Vivostat Fibrin Set – Concorde, Vivostat Fibrin Set – Co-delivery, Vivostat Fibrin Set – Endoscopic (ref. code VS 306, VS 302, VS 312, VS 322, VS 323); Vivostat Obsidian set: Vivostat Obsidian ASG, Vivostat Obsidian ASG – Endo, Vivostat Obsidian RFT (ref. code GM700, GM 720, GM 740)			
Vivostat Endoscopic Applicator Handle, Obsidian ASG Endoscopic Applicator Handle, ArthroZheal Endoscopic Applicator Handle (ref. code VS220, GM 220, AZ 220)	Ir	N/A	Not applicable - Class I according to MDD

Con riferimento al Vostro ordine per il progetto di certificazione secondo il Regolamento UE 2017/745 di cui ai riferimenti sopra citati:	<i>With reference to your order for the certification project in accordance with the information listed above:</i>
si conferma la nostra accettazione dello stesso;	<i>we confirm our acceptance of the contract;</i>
l'incarico di Certificazione ai sensi del Regolamento UE 2017/745 con la presente è stato perfezionato e ha efficacia agli effetti del punto 4.3 dell'Allegato VII del Regolamento (UE) 2017/745, avendo svolto l'attività di "Application Review";	<i>the engagement of Certification in accordance with Regulation (EU) 2017/745 has hereby been perfected and is effective for the purposes of Section 4.3 of Annex VII of Regulation (EU) 2017/745, having carried out the "Application Review" activity;</i>
come precisato dal Regolamento UE 2023/607 l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato secondo la direttiva 93/42/CEE continua a essere responsabile dell'appropriata sorveglianza dei requisiti applicabili relativi ai dispositivi che ha certificato.	<i>as specified by EU Regulation 2023/607 the notified body that issued the certificate according to Directive 93/42/EEC continues to be responsible for the appropriate monitoring of the applicable requirements for the devices it has certified.</i>
Tenuto conto che Eurofins Product Testing Italy Srl è l'ON che ha rilasciato i certificati secondo la direttiva 93/42/CEE e specificati nella tabella 1 di cui sopra, si precisa che continuerà a svolgere le attività di sorveglianza per tali dispositivi.	<i>Taking into account that Eurofins Product Testing Italy Srl is the ON that has issued the certificates according to Directive 93/42/EEC and specified in Table 1 above, it is hereby specified that it will continue to carry out surveillance activities.</i>

Le condizioni e le modalità economiche sono indicate nell'offerta di Eurofins Product Testing Italy Srl n° 23Q02002 del 20/02/2023 da Voi timbrata e controfirmata per accettazione.

Il programma di tale attività sarà concordato con gli esperti tecnici che Vi contatteranno nei prossimi giorni.

Nel caso in cui riteniate un motivato e documentabile caso di conflitto di interessi, in relazione ad uno o più esperti, è Vostra facoltà sollevare una riserva scritta entro 7 giorni.

L'annullamento o lo spostamento della data di intervento (qualora prevista) che verrà concordata dovrà essere segnalato al Eurofins Product Testing Italy Srl con almeno 5 (cinque) giorni lavorativi di preavviso.

The general terms and the economic conditions as well as the quotation are indicated in the quotation n° 23Q02002 of the 20/02/2023 signed.

The activities dates are scheduled from the office of Eurofins Product Testing Italy S.r.l. of Torino (Italy).

In case you suspect a justified and documentable case of conflict of interest, in relation of the inspectors, you may raise a written reserve within 7 days.

The cancellation or displacement of the intervention date (if any) which will be agreed upon must be communicated to Eurofins Product Testing Italy Srl with at least (five) working days notice.

Indice delle revisioni - *Revision History*

Data / Date	Descrizione / Action
06/08/2024	Prima emissione / <i>Initial issue</i>
18/09/2024	Seconda emissione per inserimento delle seguenti referenze: Vivostat processor PRO 800 Compact (ref. PRO 800-5), ArthroZheal (ref. code AZ506, AZ520, AZ500) e precisazione dei seguenti codici: ref. APL-400, APL-404, VS220, GM 220, AZ 220 / <i>Second issue to add the following references: Vivostat processor PRO 800 Compact (ref. PRO 800-5), ArthroZheal (ref. code AZ506, AZ520, AZ500) and specify the following codes: APL-400, APL-404, VS220, GM 220, AZ 220</i>

Eurofins Product Testing Italy Srl*Firma / Signature***Paolo Trisoglio**
Managing Director

Data / Date 18/09/2024

**[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:

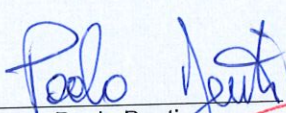
2021-05-18

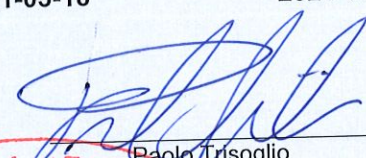
Luogo e data di emissione:
Place and date of issue:

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

[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".

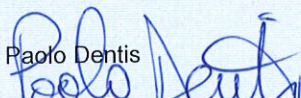
The approval of the design is valid only for the type of devices listed above. For other types you must submit an application for extension of certification to Eurofins Product Testing Italy S.r.l. .

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

Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and/or*¹
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	Vivostat A/S
Manufacturer address and contact details	Borupvang 2, 3450 Alleroed, Denmark
Single Registration Number (SRN) (if available)	DK-MF-000019521

Authorised Representative name (if applicable)	Cecilie Hurup Munkbøl
Authorised Representative address and contact details	Borupvang 2, 3450 Alleroed, Denmark
Single Registration Number (SRN) (if available)	N/A

Notified body name (if applicable)	Eurofins Product Testing, Italy
Notified body number (if applicable)	0477
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	EPT 0477.MDD.21/4373 EPT 0477.MDD.21/4374 EPT 0477.MDD.21/4375 EPT 0477.MDD.21/4376 EPT 0477.MDD.21/4377 + COMMUNICATION
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	2024-05-06
End date of extended validity/transition period	2027-12-31 (certain products) 2028-12-31 (certain other products)

¹ The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate** (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*²
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

Choose applicable statements:

☐ Expired *before* 20 March 2023:

- ☐ Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate(s), we and the notified body have signed written agreement(s) in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment(s) in respect of the device(s) covered by the expired certificate(s) or in respect of a device(s) intended to substitute that/those device(s), or
- ☐ A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request), or
- ☐ A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

Choose one of the following statements only if a derogation per Article 59(1) or a requirement per Article 97(1) has been granted by a Competent Authority:

- ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

X Expired/expires *after* 20 March 2023:

Choose one applicable statement:

² The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body

☒ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Upclassified devices**

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

Choose one applicable statement:

☒ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitutes and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

Choose one applicable statement:

☒ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.

☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.

☐ A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.

➤ **Device(s) as listed in the attached schedule**

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Signed for and on behalf of the manufacturer:

Full Company Name: Vivostat A/S

Location & Date: Cary, North Carolina, 2024-08-09

Signature,



Print Name, Title: Cecilie Hurup Munkbøl, QA/RA Manager, PRRC and Management Representative

Contact Details (at least email): chm@vivostat.com

Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the medical device		Medical device classification according to Regulation EU 2017/745	CE certificate number issue under Directive 93/42/EEC (MDD) EPT 0477.MDD	Emission date of the CE certificate MDD	Expire date of the CE certificate MDD	Name and number of the notified body	End of extension date requested	Substitute Device(s) (if applicable)
Nome	Reference n. / ID							
Vivostat® Fibrin Preparation kit	VS 306	Class III	Cert. No.: 4377	2003-06-19	2024-05-26	Eurofins Product Testing Italy S.r.l, 0477	2027-12-31	NA
Vivostat® PRF Preparation kit	VS 406	Class III	Cert. No.: 4377	2003-06-19	2024-05-26	Eurofins Product Testing Italy S.r.l, 0477	2027-12-31	NA
Vivostat® ArthroZheal Preparation kit	AZ 506	Class III	Cert. No.: 4377	2022-02-28	2024-05-26	Eurofins Product Testing Italy S.r.l, 0477	2027-12-31	NA
Vivostat® Processor Unit PRO 800	PRO 800	Class IIa	Cert. No.: 4374	2010-09-29	2024-05-27	Eurofins Product Testing Italy S.r.l, 0477	2028-12-31	NA
Vivostat® Processor Unit PRO 800 Compact	PRO 800-5	Class IIa	Cert. No.: 4374	2024-05-22	2024-05-27	Eurofins Product Testing Italy S.r.l, 0477	2028-12-31	NA
Vivostat® Spraypen kit	VS 305	Class IIa	Cert. No.: 4375	2001-05-17	2024-05-27	Eurofins Product Testing Italy S.r.l, 0477	2028-12-31	NA
Vivostat® Spraypen kit, Concorde	VS 315	Class IIa	Cert. No.: 4375	2003-08-13	2024-05-27	Eurofins Product Testing Italy S.r.l, 0477	2028-12-31	NA
Vivostat® Endoscopic kit	VS 325	Class IIa	Cert. No.: 4375	2002-05-08	2024-05-27	Eurofins Product Testing Italy S.r.l, 0477	2028-12-31	NA
Vivostat® Endoscopic kit – Straight	VS 345	Class IIa	Cert. No.: 4375	2002-05-08	2024-05-27	Eurofins Product Testing Italy S.r.l, 0477	2028-12-31	NA
Vivostat® Split kit	VS 510	Class IIa	Cert. No.: 4375	2014-04-24	2024-05-27	Eurofins Product Testing Italy S.r.l, 0477	2028-12-31	NA
Vivostat® Applicator Unit APL 400	APL 400	Class IIa	Cert. No.: 4373	2010-09-29	2024-05-26	Eurofins Product Testing Italy S.r.l, 0477	2028-12-31	NA
Vivostat® Spraypen kit – Co-delivery	VS 335	Class IIa	Cert. No.: 4375	2003-06-19	2024-05-27	Eurofins Product Testing Italy S.r.l, 0477	2028-12-31	NA
Vivostat® Endoscopic kit – Co-delivery	VS 355	Class IIa	Cert. No.: 4375	2002-05-08	2024-05-27	Eurofins Product Testing Italy S.r.l, 0477	2028-12-31	NA
Vivostat® Applicator Unit APL 404	APL 404	Class IIa	Cert. No.: 4373	2010-09-29	2024-05-26	Eurofins Product Testing Italy S.r.l, 0477	2028-12-31	NA
Vivostat® Fibrin Set	VS 302	Class III	Cert. No.: 4377	2003-06-19	2024-05-27	Eurofins Product Testing Italy S.r.l, 0477	2027-12-31	NA

Vivostat® Fibrin Set – Concorde	VS 312	Class III	Cert. No.: 4377	2003-06-19	2024-05-26	Eurofins Product Testing Italy S.r.l, 0477	2027-12-31	NA
Vivostat® Fibrin Set – Co-delivery	VS 322	Class III	Cert. No.: 4377	2003-06-19	2024-05-26	Eurofins Product Testing Italy S.r.l, 0477	2027-12-31	NA
Vivostat® Fibrin Set – Endoscopic	VS 323	Class III	Cert. No.: 4377	2003-06-19	2024-05-26	Eurofins Product Testing Italy S.r.l, 0477	2027-12-31	NA
Vivostat® PRF Set	VS 400	Class III	Cert. No.: 4377	2003-06-19	2024-05-26	Eurofins Product Testing Italy S.r.l, 0477	2027-12-31	NA
Vivostat® PRF Set – Concorde	VS 410	Class III	Cert. No.: 4377	2003-06-19	2024-05-26	Eurofins Product Testing Italy S.r.l, 0477	2027-12-31	NA
Vivostat® PRF Set – Endoscopic	VS 420	Class III	Cert. No.: 4377	2003-06-19	2024-05-26	Eurofins Product Testing Italy S.r.l, 0477	2027-12-31	NA
Vivostat® PRF Set – Co-delivery	VS 422	Class III	Cert. No.: 4377	2003-06-19	2024-05-26	Eurofins Product Testing Italy S.r.l, 0477	2027-12-31	NA
Vivostat® Obsidian ASG®	GM 700	Class III	Cert. No.: 4377	2018-02-20	2024-05-26	Eurofins Product Testing Italy S.r.l, 0477	2027-12-31	NA
Vivostat® Obsidian ASG® - Endo	GM 720	Class III	Cert. No.: 4377	2018-02-20	2024-05-26	Eurofins Product Testing Italy S.r.l, 0477	2027-12-31	NA
Vivostat® Obsidian RFT®	GM 740	Class III	Cert. No.: 4377	2018-02-20	2024-05-26	Eurofins Product Testing Italy S.r.l, 0477	2027-12-31	NA
Vivostat® ArthroZheal®	AZ 500	Class III	Cert. No.: 4377	2022-02-28	2024-05-26	Eurofins Product Testing Italy S.r.l, 0477	2027-12-31	NA
Vivostat® ArthroZheal® Endo	AZ 520	Class III	Cert. No.: 4377	2022-02-28	2024-05-26	Eurofins Product Testing Italy S.r.l, 0477	2027-12-31	NA
Vivostat® Endoscopic Applicator Handle	VS 220	Class Ir	Self declare	2001-05-17	NA	NA	NA	NA
Obsidian ASG® Endoscopic Applicator Handle	GM 220	Class Ir	Self declare	2018-03-02	NA	NA	NA	NA
ArthroZheal® Endoscopic Applicator Handle	AZ 220	Class Ir	Self declare	2022-02-28	NA	NA	NA	NA