

Fabbricante: <i>Manufacturer:</i>	MEDAX SRL UNIPERSONALE Via R. Piva 1/A 46025 Poggio Rusco (MN) - Italy
Dispositivo Medico: <i>Medical Device:</i>	Aghi automatici e semiautomatici per biopsia - Codici in Allegato 1 <i>Automatic and semi-automatic Needles for biopsy - Codes in Annex 1</i>
UDI-DI di base: <i>Basic UDI-DI:</i>	805500290STBY01AF
Classificazione Allegato IX: <i>Classification Annex IX:</i>	Classe IIa (Regola 9 della DDM consolidata) <i>Class IIa (Rule 9 MDD 93/42/EEC consolidated)</i>
Percorso di certificazione: <i>Certification route:</i>	Allegato V della DDM 93/42/CEE consolidata <i>Annex V of the MDD 93/42/EEC consolidated</i>

Medax Srl Unipersonale dichiara sotto la propria responsabilità, che il Dispositivo Medico sopra menzionato è conforme ai Requisiti Essenziali della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE consolidata con i requisiti della 2007/47/EC di cui l'Allegato I e alle norme di prodotto e processo e applicabili.

Per tale dispositivo si applicano le condizioni previste dall'articolo 120 (3) del regolamento (UE) 2017/745 per l'immissione sul mercato e la messa in servizio. Il Fascicolo Tecnico contenente la documentazione pertinente è conservato presso il Fabbricante e messo a disposizione delle Autorità Competenti e dell'Ente Notificato. Medax Srl Unipersonale ha sviluppato un sistema di sorveglianza post commercializzazione in accordo all'Art. 83 Regolamento (UE) 2017/745 ed è la sola responsabile della presente Dichiarazione di Conformità.

Medax Srl Unipersonale declares under its own responsibility that the above-mentioned medical device is conforming to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/CEE consolidated with the requirements of the 2007/47/EC reported in the Annex 1 and conforming to the applicable rules of product and process.

For the mentioned device, the conditions set out in Article 120 (3) of Regulation (EU) 2017/745 for placing on the market and putting into service apply.

Technical File and supporting documentation are retained under the premises of the Manufacturer at disposition of the Competent Authorities and Notified Body. The manufacturer is the only responsible for this Declaration of Conformity. Medax Srl Unipersonale has developed an internal procedure for the post market surveillance, vigilance and market surveillance according with Art. 83 Regulation (EU) 2017/745

Direttive e Leggi applicabili
Applicable Directives and Laws

- D.Lgs. 46/97 emendato con il D.Lgs 37/10 quale recepimento in Italia della DDM e della AD
- DDM 93/42/CEE consolidata con la Amending Directive 2007/47/EC
- *MDD 93/42/EEC consolidated with the requirements of the Amending Directive 2007/47/EC*
- Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 Aprile 2017
- *(UE) Regulation of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017*
- *Articolo 120(3) Regolamento (UE) 2017/745*
- Article 120(3) of Regulation (EU) 2017/745

Norme europee armonizzate applicabili
Harmonized applicable European standards

L'elenco delle norme applicabili è riportato nel Cap.4 del corrispondente Fascicolo Tecnico FT - 01
The list of applicable standards is reported at Chapter 4 of the correspondent Technical File FT - 01

Ente Notificato: <i>Notified Body:</i>	TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstelle Ridlestraße 65 – 80339 München Germany	Nr.Ente Notificato: <i>Nr. Notified Body:</i>	0123
Certificato Nr.: <i>Certificate Nr.:</i>	G2 063838 0015 Rev.02	Data Certificato: <i>Date Certificate:</i>	2020-01-29
Prima emissione: <i>Certified Since:</i>	February 05th, 2015	/	/
Scadenza: <i>Expiry date:</i>	2024-05-26	Scadenza dichiarazione: <i>Expiry Declaration:</i>	2024-05-26

Poggio Rusco, 02/11/2022

Legal Representative
Nicola Camellini Moretti

La presente dichiarazione di conformità è valida fino alla scadenza del certificato CE rilasciato dall'Ente Notificato. Sul certificato di rilascio del prodotto finito il Fabbricante richiama la presente Dichiarazione di Conformità. *This declaration of conformity is valid until the expiry of the EC certificate issued by Notified Body. The certificate of release of the finished product recalls the Manufacturer of the Declaration of Conformity.*

Allegato 1: Elenco codici di vendita e CND / GMDN
(Annex 1: List of codes for sale and CND / GMDN)

Codice (Codes) REF	Descrizione (Description)	CND*	GMDN**
VX XXXXX-ZZ	Soft tissue semi-automatic biopsy needle mod. VELOX	A01020199	58990
VT XXXXX-ZZ	Soft tissue semi-automatic biopsy needle mod. VELOX 2	A01020199	58990
XT 00100-00	Lymph node biopsy system with rectangular shaped cannula and adjustable penetration depth mod. MEDEXTRA	A01020199	58990
LX XXXXX-ZZ	Soft tissue semi-automatic biopsy needle mod. LUX	A01020199	58990
LT XXXXX-ZZ	Soft tissue semi-automatic biopsy needle mod. LUX 2	A01020199	58990
CS XXXXX-ZZ	Soft tissue automatic biopsy needle mod. CAESAR	A01020199	58990
MC XXXXX-ZZ	Soft tissue automatic biopsy needle mod. MEDCUT	A01020199	58990
MO XXXXX-ZZ	Soft tissue automatic biopsy needle mod. MEDONE	A01020199	58990
MO XXXXX-A0	Soft tissue automatic biopsy needle mod. MEDURO KIT	A01020199	58990
MU XXXXX-ZZ	Soft tissue automatic biopsy needle mod. MEDONE ULTRA	A01020199	58990
BF XXXXX-ZZ	Soft tissue semi-automatic biopsy needle mod. BIO-FEATHER	A01020199	58990
MS XXXXX-ZZ	Soft tissue semi-automatic biopsy needle mod. MEDEASY	A01020199	58990
ML XXXXX-ZZ	Soft tissue semi-automatic biopsy needle mod. MEDEASY (light version)	A01020199	58990

* CND = Classificazione Nazionale italiana dei Dispositivi medici (*Italian National Classification of Medical Devices*)

** GMDN = Global Medical Device Nomenclature

***= Numero di repertorio dispositivi medici del Ministero della Salute (*Registration number of the medical device repertoire of Italian Ministry of Health*)



mgr Katarzyna Przybyś-Preiskorn
Tłumaczka przysięgła języka angielskiego
przy Ministerstwie Sprawiedliwości
Nr TP/883/05

05-410 Józefów, Spacerowa 43b
tel/fax (+22) 789 29 37

[Dokument dwujęzyczny - tłumaczenie z jęz. angielskiego]

[logo: "Medax wyroby medyczne"]

Deklaracja zgodności

Producent: **Medax SRL Unipersonale**

Via R. Piva 1/A 40625 Poggio Rusco (MN), Włochy

Wyrób medyczny: **Igły automatyczne i półautomatyczne do biopsji** – kody
w Załączniku 1

Podstawowy UDI-DI: 805500290STBY01AF

Klasyfikacja według Aneksu IX Dyrektywy o wyrobach medycznych:

Klasa IIa (przepis 9 skonsolidowanej Dyrektywy o
wyrobach medycznych 93/42/EWG

Droga certyfikacji: **Aneks V** skonsolidowanej Dyrektywy o wyrobach
medycznych 93/42/EWG

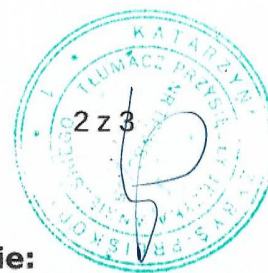
Spółka Medax S.r.l. Unipersonale oświadcza na własną odpowiedzialność, że
wyżej wymieniony wyrób medyczny jest zgodny z podstawowymi wymogami
Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG, skonsolidowanej z wymogami
Dyrektywy 2007/47/WE powołanymi w Aneksie 1 oraz z odpowiednimi
przepisami dotyczącymi wyrobu i procesu.

Dla wspomnianego wyrobu obowiązują warunki określone w art. 120 ust. 3
rozporządzenia (UE) 2017/745 dotyczące wprowadzania do obrotu i oddawania do
użytku.

Dokumentacja techniczna oraz pomocnicza są przechowywane w siedzibie
Producenta do dyspozycji upoważnionych władz oraz jednostki notyfikowanej.
Producent ponosi wyłączną odpowiedzialność za niniejszą Deklarację Zgodności.
Spółka Medax S.r.l. Unipersonale opracowała wewnętrzną procedurę systemu
nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, czujności i nadzoru rynku zgodnie z art. 83
Rozporządzenia (UE) 2017/745

Odnosne dyrektywy i akty prawne:

- Dyrektywa o wyrobach medycznych 93/42/EWG skonsolidowana z
wymogami Dyrektywy zmieniającej 2007/47/WE.
- (UE) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia
2017 r.
- Artykuł 120 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/745



Odpowiednie zharmonizowane przepisy europejskie:

Lista odpowiednich przepisów została wymieniona w dokumentacji technicznej FT-01, rozdział 4.

Jednostka notyfikowana

**TUV SUD Product Service
Zertifizierstelle Ridlerstrasse 65
80339 Monachium Niemcy
0123**

Nr jednostki notyfikowanej

G2 063838 0015 w. 02

Certyfikat Nr

05. lutego 2015r.

Wystawiono po raz pierwszy

2020-01-29

Data wystawienia certyfikatu

2024-05-26

Data wygaśnięcia

2024-05-26

Data wygaśnięcia Deklaracji:

Poggio Rusco, 02-11-2022

Nicola Camellini Moretti,
Przedstawiciel Prawny
[podpis odręczny]

Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna do momentu wygaśnięcia certyfikatu WE wydanego przez jednostkę notyfikowaną. Świadcstwo dopuszczenia wyrobu gotowego do obrotu powołuje się na producenta z deklaracji zgodności.

[strona 2]

Załącznik 1: Lista kodów sprzedaży i CND/GMDN

Kody REF	Opis	CND*	GMDN
VX XYYYY-ZZ	Półautomatyczna igła do biopsji tkanek miękkich model VELOX	A01020199	58990
VT XYYYY-ZZ	Półautomatyczna igła do biopsji tkanek miękkich model VELOX 2	A01020199	58990
XT 00100-00	System do biopsji węzłów chłonnych z prostokątną kaniulą i regulowaną głębokością penetracji model MEDEXTRA	A01020199	58990
LX XYYYY-ZZ	Półautomatyczna igła do biopsji tkanek miękkich model LUX	A01020199	58990
LT XYYYY-ZZ	Półautomatyczna igła do biopsji tkanek miękkich model LUX 2	A01020199	58990
CS XYYYY-ZZ	Automatyczna igła do biopsji tkanek miękkich model CAESAR	A01020199	58990
MC XYYYY-ZZ	Automatyczna igła do biopsji tkanek miękkich	A01020199	58990



	model MEDCUT		
MOXXXXY-ZZ	Automatyczna igła do biopsji tkanek miękkich model MEDONE	A01020199	58990
MO XXXYY-A0	Automatyczna igła do biopsji tkanek miękkich model MEDURO KIT	A01020199	58990
MU XXXYY-ZZ	Automatyczna igła do biopsji tkanek miękkichmodel MEDONE ULTRA	A01020199	58990
BF XXXYY-ZZ	Półautomatyczna igła do biopsji tkanek miękkich model BIO-FEATHER	A01020199	58990
MS XXXYY-ZZ	Półautomatyczna igła do biopsji tkanek miękkich model MEDEASY	A01020199	58990
ML XXXYY-ZZ	Półautomatyczna igła do biopsji tkanek miękkichmodel MEDEASY (wersja light)	A01020199	58990

*CND = Włoska Krajowa Klasyfikacja Wyrobów Medycznych

** GMDN= Globalna Nomenklatura Wyrobów Medycznych

*** Numer rejestracyjny wyrobu medycznego w rejestrze Włoskiego Ministerstwa Zdrowia.

Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna do momentu wygaśnięcia
certyfikatu WE wydanego przez jednostkę notyfikowaną. Świadcstwo
dopuszczenia wyrobu gotowego do obrotu powołuje się na producenta z
deklaracji zgodności.



POŚWIADCZAM, ŻE POWYŻSZE TŁUMACZENIE JEST
ZGODNE Z PRZEDSTAWIONYM MI DOKUMENTU

mgr KATARZYNA PRZYBYS-PREISKORN

TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO

JÓZEFÓW, DN. 04.08.2023 Nr REPERTORIUM 793/08/23