

Fabbricante: Manufacturer:	MEDAX S.R.L. UNIPERSONALE Via R. Piva 1/A 46025 Poggio Rusco (MN) - Italy
Dispositivo Medico: Medical Device:	Aghi biopsia Codici in Allegato 1 Needles for biopsy - Codes in Annex 1
Classificazione Allegato IX: Classification Annex IX:	Classe IIa (Regola 6 della DDM consolidata) Class IIa (Rule 6 MDD 93/42/EEC consolidated)
Percorso di certificazione: Certification route:	Allegato V della DDM 93/42/CEE consolidata Annex V of the MDD 93/42/EEC consolidated

Medax S.r.l. 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. La conformità è estesa anche al D. Lgs 46/97 consolidato con il D. Lgs. 37/10 quale recepimento in Italia della DDM. 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 una procedura per la sorveglianza post vendita in accordo alla MEDDEV 2.12/1 ed è la sola responsabile della presente Dichiarazione di Conformità.

Medax S.r.l. 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. 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 vigilance system of the medical devices according to MEDDEV 2.12/1.

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

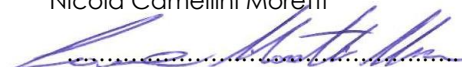
Norme europee armonizzate applicabili
Harmonized applicable European standards

L'elenco delle norme applicabili è riportato nel Cap.15 del corrispondente Fascicolo Tecnico FT - 01
The list of applicable standards is reported at Chapter 15 of the correspondent Technical File FT - 01

Ente Notificato: Notified Body:	TÜV SÜD Product Service Medical Device Division Ridlerstraße, 65 – 80339 Munich	Nr. Ente Notificato: Nr. Notified Body:	0123
Certificato Nr.: Certificate Nr.:	G2 063838 0015 Rev. 02	Data Certificato: Date Certificate:	2020-01-29
Prima emissione: Certified Since:	February 05th, 2015	/	/
Scadenza: Expiry date:	2024/05/26	Scadenza dichiarazione: Expiry Declaration:	2024-05-26

Poggio Rusco, 31/01/2020

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(1)	Descrizione (Description)	CND*	GMDN**
OX XYYYY-ZZ	Biopsy Needle mod. OXUS	A01020299	46350
EO XYYYY-ZZ	Biopsy Needle mod. OXUS (Explant version)	A01020299	46350
NX XYYYY-ZZ	Biopsy Needle mod. NEO OXUS	A01020299	46350
EN XYYYY-ZZ	Biopsy Needle mod. NEO OXUS (Explant version)	A01020299	46350
CA XYYYY-ZZ	Biopsy Needle mod. CAGE	A01020299	46350
PS XYYYY-ZZ	Biopsy Needle mod. PERFECTUS	A01020201	46350
PF XYYYY-ZZ	Biopsy Needle mod. PERFECTUS (Explant version)	A01020201	46350
XS XYYYY-ZZ	Biopsy Needle mod. MED-S	A01020201	46350
ES XYYYY-ZZ	Biopsy Needle mod. MED-S (Explant version)	A01020201	46350
MD XYYYY-ZZ	Biopsy Needle mod. MEDEM	A01020201	46350
MX XYYYY-ZZ	Biopsy Needle mod. MEDEM (Explant version)	A01020201	46350
MA XYYYY-ZZ	Biopsy Needle mod. MIELOX	A01020201	46350
ME XYYYY-ZZ	Biopsy Needle mod. MIELOX (Explant version)	A01020201	46350
XJ XYYYY-ZZ	Biopsy Needle mod. MED-J	A01020201	46350
HN XYYYY-ZZ	Biopsy Needle mod. HANDLEX	A01020201	46350
HD XYYYY-ZZ	Biopsy Needle mod. HANDLEX (Explant version)	A01020201	46350
XI XYYYY-ZZ	Biopsy Needle mod. MED-I	A01020201	46350
EI XYYYY-ZZ	Biopsy Needle mod. MED-I (Explant version)	A01020202	46350
MB XYYYY-ZZ	Biopsy Needle mod. MEDBONE	A01020299	46350
EM XYYYY-ZZ	Biopsy Needle mod. MEDBONE (Explant version)	A01020299	46350

(1) MM: fixed field of identification of the family; XX external diameter, expressed in gauge; YYY: length expressed in mm; ZZ: progressive number that indicate the variant.

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

** GMDN = Global Medical Devices Nomenclature

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 Fabbrikante 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(1)	Descrizione (Description)	CND*	GMDN**
XB XXXYY-ZZ	Biopsy Needle mod. MED-B	A01020299	46350
EB XXXYY-ZZ	Biopsy Needle mod. MED-B (Explant version)	A01020202	46350
MM XXXYY-ZZ	Biopsy Needle mod. MEDLOCK "MM" version	A01020299	46350
MF XXXYY-ZZ	Biopsy Needle mod. MEDLOCK "MF" version	A01020299	46350
XL XXXYY-ZS	Biopsy Needle mod. MED-L "S version"	A01020299	46350
MF XXXYY-ZP	Biopsy Needle mod. MED-L "P version"	A01020299	46350
HM XXXYY-ZZ	Biopsy Needle mod. HEMAX "M" version	A01020299	46350
HF XXXYY-ZZ	Biopsy Needle mod. HEMAX "F" version	A01020299	46350
FC XXXYY-ZZ	Biopsy Needle mod. FACILE	A01020199	12734
HX XXXYY-ZZ	Biopsy Needle mod. HEPAX	A01020199	47611
HX XXXYY-M0	Biopsy Needle mod. SONOMED	A01020199	47611
HK XXXYY-ZZ	Biopsy Needle mod. HEPAX KIT	A01020199	47611
HK XXXYY-M0	Biopsy Needle mod. HEPAMED	A01020199	47611
UN XXXYY-ZZ	Biopsy Needle mod. UNIVERSAL	A01020199	16835
UD XXXYY-ZZ	Biopsy Needle mod. U. DUO	A01020199	16835
UP XXXYY-ZZ	Biopsy Needle mod. U. PLUS	A01020199	16835
UC XXXYY-ZZ	Biopsy Needle mod. UNICORE	A01020199	16835
UG XXXYY-ZZ	Biopsy Needle mod. UNIGUN	A01020199	16835
UM XXXYY-ZZ	Biopsy Needle mod. UNIMAG	A01020199	16835
UT XXXYY-ZZ	Biopsy Needle mod. UNICUT	A01020199	16835

(1) MM: fixed field of identification of the family; XX external diameter, expressed in gauge; YYY: length expressed in mm; ZZ: progressive number that indicate the variant.

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

** GMDN = Global Medical Devices Nomenclature

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(1)	Descrizione (Description)	CND*	GMDN**
CH XXXYY-ZZ TU XXXYY-ZZ WE XXXYY-ZZ FR XXXYY-ZZ QK XXXYY-ZZ	FNA NEEDLE (Fine aspiration needle) CHIBA TURNER WESTCOTT FRANSEEN QUINCKE	A01020102	35886
AM XXXYY-ZZ	AMNIOX (Fine aspiration needle)	A010204	44071
VL XXXYY-ZZ	VILLOX (Fine aspiration needle)	A01020102	47540
VK XXXYY-ZZ	VILLO KIT (Fine aspiration needle)	A01020102	10403
EPT XXXX-ZZ	EPITHEASY (Punch needle)	A010203	12734
CX XXXYY-ZZ	COX (Coaxial introducer needle)	A01020199	45018
CF XXXYY-ZZ	Coaxial introducer needle for FACILE	A01020199	45018
CB XXXYY-ZZ	Coaxial introducer needle for BIO-FEATHER	A01020199	45018
CU XXXYY-ZZ	Coaxial introducer needle for U. PLUS -UNIVERSAL- U. DUO – UNIGUN - UNICORE - UNIMAG - UNICUT	A01020199	45018
CV XXXYY-ZZ	Coaxial introducer needle for VELOX, VELOX 2	A01020199	45018
CC XXXYY-ZZ	Coaxial introducer needle for CAESAR	A01020199	45018
CN XXXYY-ZZ	Coaxial introducer needle for AVANGARDE	A01020199	45018
CM XXXYY-ZZ	Coaxial introducer needle for MEDCUT	A01020199	45018
CO XXXYY-ZZ	Coaxial introducer needle for MEDONE	A01020199	45018
CE XXXYY-ZZ	Coaxial introducer needle for MEDEASY	A01020199	45018
CT XXXYY-ZZ	Coaxial introducer needle for MEDONE ULTRA	A01020199	45018

(1) MM: fixed field of identification of the family; XX external diameter, expressed in gauge; YYY: length expressed in mm; ZZ: progressive number that indicate the variant.

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

** GMDN = Global Medical Devices Nomenclature

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 Fabbrikante 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.*

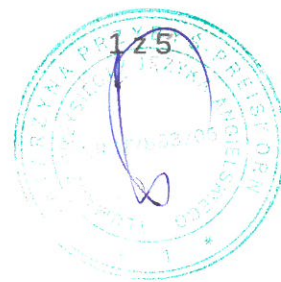
mgr Katarzyna Przybyś-Preiskom
Tłumaczka przysięgła języka angielskiego
przy Ministerstwie Sprawiedliwości
Nr TP/883/05

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

[Dokument dwujęzyczny - tłumaczenie z jęz. angielskiego]

[logo: "Medax wyroby medyczne"]

Wersja 03/20



Deklaracja zgodności

Producent: **Medax SRL Unipersonale**

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

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

Klasyfikacja według Aneksu IX Dyrektywy o wyrobach medycznych:

Klasa IIa (przepis 6 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. 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 wyrobów
medycznych zgodną z MEDDEV 2.12/1.

Odnosne dyrektywy i akty prawne:

Dyrektywa o wyrobach medycznych 93/42/EWG skonsolidowana z wymogami
Dyrektywy zmieniającej 2007/47/WE.

Odpowiednie zharmonizowane przepisy europejskie:

Lista odpowiednich przepisów została wymieniona w dokumentacji technicznej
FT-01, rozdział 15.

Jednostka notyfikowana

TUV SUD Product Service
Zertifizierstelle Ridlerstrasse 65

Nr jednostki notyfikowanej
Certyfikat Nr
Wystawiono po raz pierwszy
Data wystawienia certyfikatu
Data wygaśnięcia
Data wygaśnięcia Deklaracji:

80339 Monachium Niemcy
0123
G2 063838 0015 w. 02
05.02.2015
2020-01-29
2024-05-26
2024-05-26



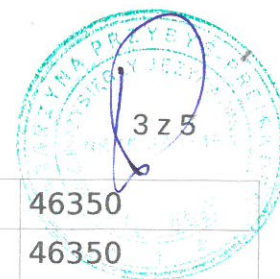
Poggio Rusco, 31-01-2020

Nicola Camellini Moretti,
Przedstawiciel Prawny
[podpis odręczny]

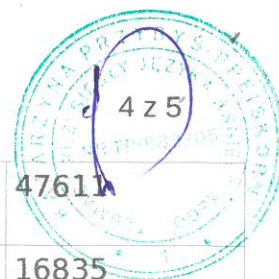
[strona 2]

Załącznik 1: Lista kodów sprzedaży i CND/GMDN

Kody REF*	Opis	CND*	GMDN
OX XXYYY-ZZ	Igła do biopsji model OXUS	A01020299	46350
EO XXYYY-ZZ	Igła do biopsji model OXUS (wersja fabryczna)	A01020299	46350
NX XXYYY-ZZ	Igła do biopsji model NEO OXUS	A01020299	46350
EN XXYYY-ZZ	Igła do biopsji model NEO OXUS (wersja fabryczna)	A01020299	46350
CA XXYYY-ZZ	Igła do biopsji model CAGE	A01020299	46350
PS XXYYY-ZZ	Igła do biopsji model PERFECTUS	A01020201	46350
PF XXYYY-ZZ	Igła do biopsji model PERFECTUS (wersja fabryczna)	A01020201	46350
XS XXYYY-ZZ	Igła do biopsji model MED- S	A01020201	46350
ES XXYYY-ZZ	Igła do biopsji model MED- S (wersja fabryczna)	A01020201	46350
MD XXYYY-ZZ	Igła do biopsji model MEDEM (wersja fabryczna)	A01020201	46350
MX XXYYY-ZZ	Igła do biopsji model MEDEM	A01020201	46350
MA XXYYY-ZZ	Igła do biopsji model MIELOX	A01020201	46350
ME XXYYY-ZZ	Igła do biopsji model MIELOX (wersja fabryczna)	A01020201	46350



XJ XXYYY-ZZ	Igła do biopsji model MED-J	A01020201	46350
HN XXYYY-ZZ	Igła do biopsji model HANDLEX	A01020201	46350
HD XXYYY-ZZ	Igła do biopsji model HANDLEX (wersja fabryczna)	A01020201	46350
XI XXYYY-ZZ	Igła do biopsji model MED-I	A01020201	46350
EI XXYYY-ZZ	Igła do biopsji model MED-I (wersja fabryczna)	A01020202	46350
MB XXYYY-ZZ	Igła do biopsji model MEDBONE	A01020299	46350
EM XXYYY-ZZ	Igła do biopsji model MEDBONE (wersja fabryczna)	A01020299	46350
XB XXYYY-ZZ	Igła do biopsji model MED-B	A01020299	46350
EB XXYYY-ZZ	Igła do biopsji model MED-B (wersja fabryczna)	A01020202	46350
MM XXYYY-ZZ	Igła do biopsji model gła do biopsji model MEDLOCK wersja "MM"	A01020299	46350
MF XXYYY-ZZ	Igła do biopsji model MEDLOCK wersja "MF"	A01020299	46350
XL XXYYY-ZS	Igła do biopsji model Igła do biopsji model MED-L "wersja S"	A01020299	46350
MF XXYYY-ZP	Igła do biopsji model MED-L "wersja P"	A01020299	46350
HM XXYYY-ZZ	Igła do biopsji model HEMAX wersja "M"	A01020299	46350
HF XXYYY-ZZ	Igła do biopsji model HEMAX wersja "F"	A01020299	46350
FC XXYYY-ZZ	Igła do biopsji model FACILE	A01020199	12734
HX XXYYY-ZZ	Igła do biopsji model HEPAX	A01020199	47611
HX XXYYY-M0	Igła do biopsji model SONOMED	A01020199	47611
HK XXYYY-ZZ	Igła do biopsji model HEPAX KIT	A01020199	47611



HK XXYYY-M0	Igła do biopsji model HEPAMED	A01020199	47611
UN XXYYY-ZZ	Igła do biopsji model UNIVERSAL	A01020199	16835
UD XXYYY-ZZ	Igła do biopsji model U. DUO	A01020199	16835
UP XXYYY-Z	Igła do biopsji model U. PLUS	A01020199	16835
UC XXYYY-ZZ	Igła do biopsji model UNICORE	A01020199	16835
UG XXYYY-ZZ	Igła do biopsji model UNIGUN	A01020199	16835
UM XXYYY-ZZ	Igła do biopsji model UNIMAG	A01020199	16835
UT XXYYY-ZZ	Igła do biopsji model UNICUT	A01020199	16835
CH XXYYY-ZZ TU XXYYY-ZZ WE XXYYY-ZZ FR XXYYY-ZZ QK XXYYY-ZZ	IGŁA FNA (cienka igła do aspiracji) CHIBA TURNER WESTCOTT FRANSEEN QUINCKE	A01020102	35886
AM XXYYY-ZZ	AMNIOX (cienka igła do aspiracji)	A010204	44071
VL XXYYY-ZZ	VILLOX (cienka igła do aspiracji)	A01020102	47540
VK XXYYY-ZZ	VILLO KIT (cienka igła do aspiracji)	A01020102	10403
EPT XXXX-ZZ	EPITHEASY (igła z wyrzutnikiem)	A010203	12734
CX XXYYY-ZZ	COX (Igła wprowadzająca współosiowa)	A01020199	45018
CF XXYYY-ZZ	Igła współosiowa wprowadzająca do FACILE	A01020199	45018
CB XXYYY-ZZ	Igła współosiowa wprowadzająca do BIO-FEATHER	A01020199	45018
CU XXYYY-ZZ	Igła współosiowa wprowadzająca do r U. PLUS -UNIVERSAL- U. DUO - UNIGUN - UNICORE - UNIMAG - UNICUT	A01020199	45018



CV XXYYY-ZZ	Igła współosiowa wprowadzająca do VELOX, VELOX 2	A01020199	45018
CC XXYYY-ZZ	Igła współosiowa wprowadzająca do CAESAR	A01020199	45018
CN XXYYY-ZZ	Igła współosiowa wprowadzająca do AVANGARDE	A01020199	45018
CN XXYYY-ZZ	Igła współosiowa wprowadzająca do MEDCUT	A01020199	45018
CO XXYYY-ZZ	Igła współosiowa wprowadzająca do MEDONE	A01020199	45018
CE XXYYY-ZZ	Igła współosiowa wprowadzająca do MEDEASY	A01020199	45018
CT XXYYY-ZZ	Igła współosiowa wprowadzająca do MEDONE ULTRA	A01020199	45018

(1) MM: stałe pole identyfikacji rodziny; XX średnica zewnętrzna, wyrażona jako rozmiar; YYY: długość wyrażona w mm; ZZ: liczba progresywna, która wskazuje wariant.

*CND = Włoska Krajowa Klasyfikacja Wyrobów Medycznych

** GMDN= Globalna Nomenklatura Wyrobów Medycznych

POŚWIADCZAM, ŻE POWYŻSZE TŁUMACZENIE JEST
ZGODNE Z PRZEDSTAWIONYM MI DOKUMENTU

mgr KATARZYNA PRZYBYŚ-PRĘISKORN

TŁUMACZ PRZYSIĘGLY JĘZYKA ANGIELSKIEGO
JÓZEFÓW, DN. 03.02.2020 Nr REPERTORIUM 536/02/20

