



Mirandola, 08.05.2024

Oggetto:

Dichiarazione relativa all'applicazione Regolamento (UE) 2017/745 - MDR e relativa certificazione

Prodotti oggetto:

Vedi Certificati CE classe Is e Certificati CE classe IIa

Biopsybell s.r.l. Società Unipersonale, con sede legale e produttiva in Via A. Manuzio n.24, Mirandola (Mo), Italia, I-41037, P.IVA n° IT02615000367, dichiara che:

La proroga del Regolamento (UE) 2017/745 - MDR, descritta nel Regolamento (UE) 2023/607 del 15 marzo 2023, è stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea ed è entrata in vigore immediatamente. Fino al 26 maggio 2024, i certificati CE di Biopsybell, che includono tutti i nostri prodotti (vedere il certificato CE n. G2S 041181 0033 rev.02 per la classe Is e il certificato CE n. G2 041181 0034 rev.03 qui allegato), rimangono validi in conformità a questa data effettiva, e fino ad allora non è richiesta una lettera di supporto da parte dell'organismo notificato.

Un'ulteriore estensione dei certificati CE MDD (sopra menzionati) sarà possibile per un periodo fino al 31 dicembre 2028 (per i dispositivi di classe di rischio Is e IIa).

Biopsybell ha già avviato il processo di presentazione della richiesta formale al proprio Organismo Notificato per il passaggio a MDR che consentirà a Biopsybell di ottenere l'estensione dei certificati CE fino al 31/12/2028.

Subject:

Declaration Regarding Application MDR and related certification

Subject Products:

See EC Certificates class Is and EC Certificates class IIa

Biopsybell s.r.l. Società Unipersonale, with registered office and production site in Via A. Manuzio n.24, Mirandola (Mo), Italy, I-41037, P.IVA n° IT02615000367, declares, that:

The extension of the Regulation (UE) 2017/745 - MDR, described in Regulation (EU) 2023/607 of 15 March 2023, was published in the Official Journal of the European Union and came into force immediately.

Until 26 May 2024, Biopsybell's EC certificates, which include all our products (see EC Certificate No. G2S 041181 0033 rev.02 for class Is and EC Certificate No. G2 041181 0034 rev.03 here attached), remain valid in accordance with this effective date, and until then a letter of support from the Notified Body is not required. A further extension of the CE MDD certificates (above mentioned) will be possible for a period until 31 December 2028 (for devices risk class Is and class IIa).

Biopsybell has already started the process of submitting the formal request to its Notified Body for the changeover to MDR that will allow Biopsybell to obtain the extension of the EC Certificates to 31/12/2028.

Federica Vicenzi

PRRC (Person Responsible for Regulatory Compliance) / RQARA (QA/RA Manager)

BIOPSYBELL S.R.L. Società Unipersonale



BIOPSYBELL S.R.L. - Società Unipersonale

Via Aldo Manuzio 24 - 41037 Mirandola (MO) - Italy

T.+39 0535 27850 - F.+39 0535 33526 - amministrazione@pec.biopsybell.it - www.biopsybell.com

C.F./P.IVA IT02615000367 - Cap. Soc. I.V. €20.000,00

n. R.E.A. MO-316395 - Reg. Imprese MO 02615000367 - Export MO 037638

Società soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte della società Bpunto3 S.r.l.



CERTIFICATO CE

Garanzia di qualità della produzione

Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato V (dispositivi in classe IIa, IIb o III)

N° G2 041181 0034 Rev. 03

Fabbricante:

Biopsybell s.r.l.

Via A. Manzoni 24
41037 Mirandola (MO)
ITALIA

Stabilimento(i):

Biopsybell s.r.l.

Via A. Manuzio 24, 41037 Mirandola (MO), ITALIA

Categoria(e) di prodotti:

Aghi e set per biopsia, aghi e set per localizzazione di lesioni mammarie, aghi e set per infusione, sistemi per biopsia, sistemi per discectomia, sistemi per vertebroplastica, sistemi per cifoplastica, sistemi per diagnosi prenatale ed inseminazione artificiale, scambiatori di umidità e calore (HMEs) per umidificare i gas durante la respirazione spontanea, sistemi di introduzione, sistemi per aspirazione, processazione e reimpianto di tessuto adiposo autologo, sistemi per espianto di midollo osseo

Con il presente certificato, l'Organismo di Certificazione di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un sistema di qualità per la fabbricazione ed il controllo finale dei dispositivi / categorie di dispositivi in questione secondo quanto stabilito nella Direttiva DDM, allegato V. Questo sistema di qualità risponde ai requisiti della presente Direttiva ed è soggetto a sorveglianze regolari. Per l'immissione sul mercato di dispositivi delle classi IIb e III, è richiesto un certificato addizionale, di cui all'allegato III.

Osservare le note riportate sul retro.

N° del rapporto:

ITA1272058

Valido da:

2020-01-17

Valido fino al:

2024-05-26

Data, 2020-01-17

C.D.H.

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 041181 0034 Rev. 03

Manufacturer:

Biopsybell s.r.l.

Via A. Manuzio 24
41037 Mirandola (MO)
ITALY

Facility(ies):

Biopsybell s.r.l.
Via A. Manuzio 24, 41037 Mirandola (MO), ITALY

Product Category(ies):

**Biopsy needles and sets, needles and sets for centring
mammary lesions, needles and sets for infusions, biopsy
systems, discectomy systems, vertebroplasty systems,
kyphoplasty systems, systems for the pre-natal diagnosis
and artificial insemination, heat and moisture exchangers
(hmes) for use in humidifying the gases during spontaneous
breathing, introduction systems, systems for aspiration,
processing and reinjection of autologous adipose tissue,
systems for bone marrow explant**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

ITA1272058

Valid from:

2020-01-17

Valid until:

2024-05-26

Date, 2020-01-17

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

CERTIFICATO CE

Garanzia di qualità della produzione

Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato V
(dispositivi in classe I allo stato sterile, sistemi e kit per campo operatorio sterili)

N° G2S 041181 0033 Rev. 02

Fabbricante:

Biopsybell s.r.l.

Via A. Manuzio 24
41037 Mirandola (MO)
ITALIA

Stabilimento(i):

Biopsybell s.r.l.
Via A. Manuzio 24, 41037 Mirandola (MO), ITALIA

Categoria(e) di prodotti:

Componenti per set per biopsia, diagnosi prenatali e inseminazione artificiale, vertebroplastica e cifoplastica (siringhe, prolunghe, raccordi, rubinetti, adattatori, spatole, ciotole, sistemi di miscelazione e iniezione cemento, dispositivi di gonfiaggio, portaprovette). Dispositivi di fissaggio per cateteri

Con il presente certificato, l'Organismo di Certificazione di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un sistema di garanzia di qualità per la fabbricazione, secondo quanto stabilito nella Direttiva DDM, allegato V. Questo sistema di qualità copre gli aspetti di fabbricazione per quanto riguarda la sterilità ed il mantenimento della sterilità dei dispositivi / categorie di dispositivi in questione e soddisfa i requisiti specificati nella presente Direttiva. È soggetto a sorveglianze regolari. Osservare le note riportate sul retro.

N° del rapporto:

ITA1272058

Valido da:

2020-01-17

Valido fino al:

2024-05-26

Data,

2020-01-17

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 041181 0033 Rev. 02

Manufacturer

Biopsybell s.r.l.

Via A. Manuzio 24

41037 Mirandola (MO)

ITALY

Facility(ies):

Biopsybell s.r.l.

Via A. Manuzio 24, 41037 Mirandola (MO), ITALY

Product Category(ies):

**Components for biopsy sets, prenatal diagnosis
and
artificial insemination, infusions, vertebroplasty
and
kyphoplasty (syringes, extensions lines,
connectors,
stopcocks, adaptors, spatulas, bowls, mixing and
injection system for cement, inflation devices,
tube holders). Fixing device for catheters**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.:

ITA1272058

Valid from:

2020-01-17

Valid until:

2024-05-26

Date, 2020-01-17

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 1

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®