eurofins | Product Testing

[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.21/4443
[4]	Dispositivo Medico/ *Medical Device*	**TYP 1B PAD medicazione in PAD**
[5]	Classificazione / *Classification*	III
[6]	Fabbricato da / *Manufactured by*	**Typeone Biomaterials S.r.l.** Via Vittorio Veneto 64/C – 73036 Muro Leccese (LE) - Italy
[7]	Nome commerciale / *Commercial name*	TYP 1B PAD: HYCOLL
[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:*	Luogo e data di emissione: *Place and date of issue:*	Il Certificato è valido fino al: *The Certificate is valid until:*
2021-05-21	**Torino, 2021-05-21**	**2024-05-26**

Paolo Dentis
Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Paolo Trisoglio
Amministratore Delegato
Managing Director

Eurofins Product Testing Italy
eurofins
Notified Body N. 0477

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 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 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 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.21/4443

[9]	Descrizione dei dispositivi / *Devices description*	TYPEONE TYP 1B PAD è costituito da una matrice sterile, idrosolubile destinata ad essere utilizzata principalmente su ferite che hanno leso il derma in modo esteso e che necessitano di intervento per una completa cicatrizzazione essendo la guarigione spontanea lenta e complicata. A contatto con la parte lesa TYPEONE TYP 1B PAD, grazie alla componente fortemente idrofila, assorbe gli essudati della parte lesa e si trasforma in un semisolido di tipo idrogel che costituisce una sorta di barriera protettiva della lesione e contribuisce a mantenere un microambiente favorevole per il processo di cicatrizzazione. Ulteriori dettagli relativi al dispositivo sono riportati nel Fascicolo Tecnico *TYPEONE TYP 1B PAD consists of a sterile, water-soluble matrix intended for use mainly on wounds that have extensively injured the dermis and that require intervention for complete healing, since spontaneous healing is slow and complicated. In contact with the injured part, TYPEONE TYP 1B PAD, thanks to its strongly hydrophilic component, absorbs the exudates of the injured part and transforms into a semi-solid hydrogel that forms a sort of protective barrier of the wound and helps to maintain a favourable microenvironment for the healing process.* *Further details about the device are found in the Technical File.*
[10]	Assortimento *Stock*	Blister con fogli di dimensioni cm 1x1, 3x3, 5x5, 5x7, 5x10, 10x10, 10x12, 10x15 cm (± 10%), con spessore da 0,3 cm fino a 0,6 (± 0.2 cm) *Blister with sheets of size 1x1, 3x3, 5x5, 5x7, 5x10, 10x10, 10x12, 10x15 cm (± 10%), with thickness from 0,3 cm up to 0,6 (± 0,2 cm)*
[11]	Documentazione di approvazione/ *Approval documentation*	Rapporto di verifica / *Audit Report: 29/04/2021, 06/05/2021, 05/05/2021*
[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.21/4442 of 21/05/2021 Fascicolo Tecnico TYP 1B/TYP 1C PAD Rev. 03 del 20/05/2021

Paolo Dentis
Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / *APPROVAL CERTIFICATE*
EPT 0477.MDD.21/4443

[13]	Emissione del certificato / *Certificate history*	Il presente certificato è alla sua prima emissione / *This is the first issue of this certificate*
[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*

Eurofins Product Testing Italy S.r.l. - Via Cuorgnè, n. 21 - 10156 Torino - Italia
Notified Body N. 0477