eurofins | Product Testing

COMUNICAZIONE / *COMMUNICATION*

n. EPT.0477.MDD.23/GP0093

In riferimento al certificato **n° EPT 0477.MDD.21/4443**
emesso il 21-05-2021 e valido fino al 26-05-2024

e riferito al dispositivo medico di classe III
TYP 1B PAD- Medicazione in PAD

Nomi commerciali:
TYP 1B PAD: HYCOLL

emesso a favore del fabbricante:
Typeone Biomaterials S.r.l.
Via Vittorio Veneto n. 64/C- 73036 Muro Leccese (LE)-ITALY

da codesto Organismo Notificato, Eurofins Product Testing Italy S.r.l., Via Cuorgné n. 21- 10156 Torino – Italia – NB n. 0477.

Si comunica con la presente che:

- il certificato sopra indicato, alla data di emissione della presente, è in vigore;
- il certificato deve intendersi aggiornato
  - con la variazione dell'indirizzo della sede legale della Typeone Biomaterials S.r.l. in **Via Europa 167, 73021 Z.I. Calimera (LE).**

Tale aggiornamento descritto nel rapporto numero EPT.23.REL.03/21Q00741 Rev.00 del 18/05/2023 è da intendersi come facente parte del certificato sopra citato e non rappresenta un cambiamento significativo della progettazione o destinazione d'uso del dispositivo ai sensi dell'articolo 120(3) del Regolamento (UE) 2017/745 e della linea guida MDCG 2020-3.

With reference to the certificate **n° EPT 0477.MDD.21/4443**
issue 21-05-2021 and expiry date 26-05-2024

and referred to the medical device of class III
TYP 1B PAD- Medicazione in PAD

Commercial name
TYP 1B PAD: HYCOLL

issued to the manufacturer:
Typeone Biomaterials S.r.l.
Via Vittorio Veneto n. 64/C- 73036 Muro Leccese (LE)-ITALY

by the Notified Body, Eurofins Product Testing Italy S.r.l., Via Cuorgné n. 21- 10156 Torino - Italia - NB n. 0477 with current,

We hereby inform you that:

- *the certificate above indicated, at the date of issue of this statement, is in force;*
- *the certificate shall be considered to be updated with*
  - *with the change of the address of the registered office of Typeone Biomaterials S.r.l. in **Via Europa 167, 73021 Z.I. Calimera (LE).***

Such update described in the report number EPT.23.REL.03/21Q00741 Rev.00 del 18/05/2023, date of issue 18/05/2023 shall be deemed to be part of the certificate above referred and not represent significant change in the design or intended use of the medical device as indicated in art. 120(3) of the Regulation (EU) 2017/745 and guideline MDCG 2020-3.

La presente comunicazione è in prima emissione / This communication is the first issue

Comunicazione / Communication	Descrizione / *Description*
EPT.0477.MDD.23/GP0093 – 19-05-2023	Prima emissione */ first issue*

Data di prima emissione: / *First issue date: (dd-mm-yyyy)* **19-05-2023**
Luogo e data di emissione: / *Place and date of issue: (dd-mm-yyyy)* **Torino, 19-05-2023**

Paolo Dentis
Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Paolo Trisoglio
Amministratore Delegato
Managing Director

La presente comunicazione è costituita da 1 pagina. / *The present communication consists of 1 page.*
Si rilascia la presente per gli usi consentiti dalla legislazione vigente. La validità della presente comunicazione è subordinata alla validità del certificato di cui sopra a cui si riferisce. *The present communication is issued for the uses allowed by the legislation in force. The validity of this communication is subject to the validity of the above certificate to which it refers.*
In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano. */ In case of interpretation doubts, the Italian version is valid.*
CP MDD MOD 075 00

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 S.r.l.
eurofins
Notified Body N. 0477

COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE
eurofins | Product Testing
Eurofins Product Testing Italy S.r.l.

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

COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE
eurofins | Product Testing
Eurofins Product Testing Italy S.r.l.

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.*

COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE
eurofins | Product Testing
Eurofins Product Testing Italy S.r.l.

Paolo Dentis
Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Fine certificato / *End certificate*

Rev. 2021-05-21