

MEDICAP®	<i>Fascicolo Tecnico / Technical File</i> Ago per implanter regolabile, sterile <i>Needle for Adjustable Implanter, sterile</i> UDI-DI di base / <i>Basic UDI-DI</i> : 805715896TF02H9	Documento FT02 II Edizione Rev.04 del 2025-06-03 Pag. 1 a 2
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DECLARATION OF CONFORMITY		

La scrivente, MEDICAP S.r.l, con sede legale in Via A. Lincoln, 15 - 41012 CARPI (MO) – ITALIA, dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che il dispositivo medico Ago per Implanter Regolabile, sterile, con le caratteristiche elencate nella tabella 1,

- è conforme al **REGOLAMENTO (UE) 2017/745** DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio e alle **specifiche comuni** e **norme armonizzate applicabili** elencati in allegato al fascicolo tecnico identificato FT02;
- è conforme all'**Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)** del 1° luglio 2020 (Svizzera).
CHREP: [Élite Med Group Sagl- Via Luigi Lavizzari 4, 6850 Mendrisio – Svizzera - CHRN-AR-20003888](#).

The undersigned, MEDICAP Srl, with registered office in Via A. Lincoln, 15 - 41012 CARPI (MO) - ITALY, declares under its sole responsibility that the medical device Needle for Adjustable Implanter, sterile, with the characteristics listed in the table 1,

- comply with **REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL** of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC and to the applicable common specifications and harmonized standards listed in annex to the technical file identified TF02;
- comply with **Medical Devices Ordinance (MedDO)** of 1 July 2020 (Switzerland).
CHREP: [Élite Med Group Sagl- Via Luigi Lavizzari 4, 6850 Mendrisio – Svizzera - CHRN-AR-20003888](#)

Tabella 1 Caratteristiche del dispositivo - Table 1 Characteristics of the device

Nome del dispositivo <i>Name of the device</i>	AGO PER IMPLANTER REGOLABILE, STERILE NEEDLE FOR ADJUSTABLE IMPLANTER, STERILE
Referenze dei dispositivi <i>Devices references</i>	AC01 e AC02
Destinazione d'uso <i>Intended purpose</i>	L'Ago per Implanter Regolabile, sterile, può essere utilizzato esclusivamente per l'impianto dei capelli sintetici fabbricati da Medicap S.r.l, previo montaggio sul dispositivo Implanter regolabile fabbricato da Medicap S.r.l. Il dispositivo può essere utilizzato solo da medici abilitati all'impianto da parte di Medicap S.r.l. o da medici tutor autorizzati da Medicap S.r.l. L'impianto è da effettuarsi in ambito ambulatoriale, previa anestesia locale. <i>The Needle for Adjustable Implanter, sterile can only be used for implanting synthetic hair manufactured by Medicap S.r.l, after assembly on the adjustable Implanter device manufactured by Medicap S.r.l.</i> <i>The device can only be used by doctors authorized for implantation by Medicap S.r.l. or by medical tutors authorized by Medicap S.r.l. The implant must be performed in an outpatient setting, subject to local anesthesia.</i>
Nome e indirizzo del fabbricante <i>Name and adress of the manufacturer</i>	Medicap S.r.l - Via A. LINCOLN, 15 - 41012 CARPI (MO) - ITALY
Numero di registrazione unico (SRN) <i>Single Registration Number (SRN)</i>	IT-MF-000007995
UDI-DI di base <i>Basic UDI-DI</i>	805715896TF02H9

MEDICAP®	<i>Fascicolo Tecnico / Technical File</i> Ago per implanter regolabile, sterile <i>Needle for Adjustable Implanter, sterile</i> UDI-DI di base / <i>Basic UDI-DI</i> : 805715896TF02H9	Documento FT02 II Edizione Rev.04 del 2025-06-03 Pag. 2 a 2
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DECLARATION OF CONFORMITY		

Codice EMDN <i>EMDN Code</i>	K01020199 - STRUMENTI CHIRURGICI PER CHIRURGIA MINI- INVASIVA, MONOUSO – ALTRI <i>K01020199 - ENDOTHERAPY AND ELECTROSURGICAL DEVICES</i>
Classe di rischio <i>Class of risk</i>	IIA
Regola di classificazione <i>Classification rule</i>	Regola 6 dell'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 <i>Rule 6 of Annex VII of the Regulation (EU) 2017/745</i>
Organismo notificato <i>Notified body</i>	ON 0373 Istituto Superiore di Sanità <i>NB 0373 Istituto Superiore di Sanità</i>
Numero di certificato <i>Certificate Number</i>	CSQ 002-22 02-23
Percorso di certificazione <i>Certification procedure</i>	Allegato IX capo I e III <i>Annex IX, chapter I and III</i>

Carpi, 2025-06-03

Isabella Ruoli (Direttore Generale)

