

|                                                                              |                                                                                                         |                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>MEDICAP®</b>                                                              | <b>Fascicolo Tecnico</b><br><b>Technical File</b><br>Implanter Regolabile - <i>Adjustable Implanter</i> | Documento FT03 All. 01<br>II Edizione Rev.04<br>2025-06-03<br>Pag. 1 a 2 |
| <b>DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE</b><br><b>EU DECLARATION OF CONFORMITY</b> |                                                                                                         |                                                                          |

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 Implanter regolabile, 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 FT03;
- è conforme all'**Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)** del 1° luglio 2020 (Svizzera).

Elite 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 Adjustable Implanter, 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 TF03;
- comply with Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020 (Switzerland).

CHREP: Elite Med Group Sagl- Via Luigi Lavizzari 4, 6850 Mendrisio – Svizzera - CHRN-AR-20003888

Tabella 1 Caratteristiche dei dispositivi - Table 1 Characteristics of the devices

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nome del dispositivo</b><br><i>Name of the device</i>                              | IMPLANTER REGOLABILE<br>ADJUSTABLE IMPLANTER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Referenze dei dispositivi</b><br><i>Devices references</i>                         | IR01PB (PEEK) – IR01T (TITANIUM)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Destinazione d'uso</b><br><i>Intended purpose</i>                                  | L'Implanter Regolabile può essere utilizzato esclusivamente per l'impianto dei capelli artificiali fabbricati da Medicap S.r.l. .<br>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. .<br>L'impianto è da effettuarsi in ambito ambulatoriale, previa anestesia locale.<br><i>The Adjustable Implanter can only be used for the implantation of artificial hair manufactured by Medicap S.r.l..</i><br><i>The device can only be used by doctors authorized for the implant by Medicap S.r.l. or by tutor doctors authorized by Medicap S.r.l..</i><br><i>The implant must be performed in an outpatient setting, subject to local anesthesia.</i> |
| <b>Nome e indirizzo del fabbricante</b><br><i>Name and adress of the manufacturer</i> | Medicap S.r.l - Via A. LINCOLN, 15 - 41012 CARPI (MO) - ITALY                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Numero di registrazione unico (SRN)</b><br><i>Single Registration Number (SRN)</i> | IT-MF-000007995                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>UDI-DI di base</b><br><i>Basic UDI-DI</i>                                          | 805715896TF03HB                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Codice EMDN</b><br><i>EMDN Code</i>                                                | V80 - ACCESSORI PER USO CLINICO NON COMPRESI IN ALTRE CLASSI<br>V80 - CLINICAL USE ACCESSORIES NOT INCLUDED IN OTHER CLASSES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Codice GMDN</b><br><i>GMDN Code</i>                                                | P32856 -IMPATTATORE PER IMPIANTO ORTOPEDICO<br>P32856 - Orthopaedic implant impactor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                              |                                                                                                                       |                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>MEDICAP®</b>                                                              | <b><i>Fascicolo Tecnico</i></b><br><b><i>Technical File</i></b><br>Implanter Regolabile - <i>Adjustable Implanter</i> | Documento FT03 All. 01<br>II Edizione Rev.04<br>2025-06-03<br>Pag. 2 a 2 |
| <b>DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE</b><br><i>EU DECLARATION OF CONFORMITY</i> |                                                                                                                       |                                                                          |

|                                                                  |                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Classe di rischio</b><br><i>Class of risk</i>                 | I                                                                                                                         |
| <b>Regola di classificazione</b><br><i>Classification rule</i>   | Regola 13 dell'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745<br><i>Rule 13 of Annex VII of the Regulation (EU) 2017/745</i> |
| <b>COD. REPERTORIO ITALIANO</b><br><i>Italian repertory code</i> | 2208301 (IR01PB) – 2208304 (IT01T)                                                                                        |

Carpi, 2025-06-03

Isabella Ruoli  
(Direttore Generale)

