

MEDICAP®	Fascicolo Tecnico Technical File AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE	Documento FT04 All. 01 II Edizione Rev.04 2025-06-03 Pag. 1 a 3
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 Automatic Biofibre Hair Device, 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 FT04.
- è conforme agli standard internazionali:
 - **CEI EN 60601-1** “Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali;
 - **CEI EN 60601-1-2** “Apparecchi elettromedicali. Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove
- 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 Automatic Biofibre Hair Device, 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 TF04.*
- *comply with the international standards:*
 - *CEI EN 60601-1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
 - *CEI EN 60601-1-2 - Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.*
- *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](#).

MEDICAP®	<i>Fascicolo Tecnico</i> <i>Technical File</i> AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE	Documento FT04 All. 01 II Edizione Rev.04 2025-06-03 Pag. 2 a 3
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DECLARATION OF CONFORMITY		

Tabella 1 Identificazione del dispositivo / Table 2 Device identification

Nome del dispositivo <i>Name of the device</i>	AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE
Referenza dispositivo <i>Device reference</i>	AB01 – SN APaannn
Destinazione d'uso <i>Intended purpose</i>	Il dispositivo ha la funzione di semplificare la manualità dell'utilizzatore durante la sessione d'impianto di capelli artificiali fabbricati da Medicap S.r.l, con gli strumenti d'impianto fabbricati da Medicap S.r.l. Automatic Biofibre Hair Device può essere utilizzato esclusivamente da personale medico abilitato all'impianto dei capelli artificiali fabbricati da Medicap S.r.l. Il dispositivo non è necessario alla procedura d'impianto. L'impianto è da effettuarsi in ambito ambulatoriale, previa anestesia locale. <i>The device has the function of simplifying the user's manual skills during the implantation session of artificial hair manufactured by Medicap S.r.l, with the implant tools manufactured by Medicap S.r.l.</i> <i>The Automatic Biofibre Hair Device can only be used by medical personnel authorized to implant artificial hair manufactured by Medicap S.r.l. The device is not required for the implant procedure.</i> <i>The implant must be performed in an outpatient setting, subject to local anesthesia.</i>
ACCESSORI <i>Accessories</i>	CA01 Cavo di alimentazione CA01 Power Cable CV01 Cavo per manipolo CA01 Handpiece cable PE01 Pedale PE01 Pedal AM01 Ampolla supporto per implanter AM01 Ampoule to hold the implanter MA02A o MA02B Manipolo MA02A or MA02B Handpiece
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>	08057158965394

MEDICAP®	<i>Fascicolo Tecnico</i> <i>Technical File</i> AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE	Documento FT04 All. 01 II Edizione Rev.04 2025-06-03 Pag. 3 a 3
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DECLARATION OF CONFORMITY		

Codice EMDN <i>EMDN Code</i>	V0880 ATTREZZATURE DI SUPPORTO ALL'ATTIVITA' SANITARIA - ACCESSORI V0880 MEDICAL SUPPORT EQUIPMENT - ACCESSORIES
Codice GMDN <i>GMDN Code</i>	CT314 Alimentato elettricamente CT314 Electrically powered
Classe di rischio <i>Class of risk</i>	Classe I Class I
Regola di classificazione <i>Classification rule</i>	Regola 13 dell'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 Rule 13 of Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745
COD. REPERTORIO ITALIANO <i>Italian repertory code</i>	2208287

Carpi, 2025-06-03
General Manager Direzione Generale
Isabella Ruoli

