

MEDICAP®	<i>Fascicolo Tecnico / Technical File</i> Biofibre® 4.0 & Medicap High Density® 4.0 UDI-DI basic : 805715896TF05HF	Documento FT05 II Edizione Rev.05 del 2025-06-03 Pag. 1 a 5
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE EU 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 i dispositivi medici BIOFIBRE® 4.0 & MEDICAP® HIGH DENSITY 4.0, con le caratteristiche elencate nella tabella 1 e i codici elencati nella tabelle 2 a 5,

- sono conformi 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 FT05;
- 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 devices BIOFIBRE® 4.0 & MEDICAP® HIGH DENSITY 4.0, with the characteristics listed in the table 1 and the codes listed in tables 2 to 5,

- 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 TF05;*
- 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 dei dispositivi / Table 1 Characteristics of the devices

Nome del dispositivo <i>Name of the device</i>	BIOFIBRE® 4.0 & MEDICAP® HIGH DENSITY 4.0
Referenze dei dispositivi e codice repertorio <i>Devices references and repertoire code</i>	Vedi tabelle 2 a 5 <i>See tables 2 to 5</i>
Destinazione d'uso <i>Intended purpose</i>	Biofibre® 4.0 & Medicap High Density® 4.0 sono dispositivi medici impiantabili a lungo termine indicati per ricoprire zone del cuoio capelluto diradate e/o calve. I dispositivi non sono indicati in caso di alopecia reversibile e autoimmune e per l'infoltimento di sopracciglia, baffi, barba, torace e pube. 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>Biofibre® 4.0 & Medicap High Density® 4.0 are long-term implantable medical devices indicated to cover thinning and/or bald areas of the scalp.</i> <i>The devices are not indicated in case of reversible and autoimmune alopecia and for the thickening of eyebrows, mustache, beard, chest and pubis.</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.</i> <i>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>	805715896TF05HF
Codice EMDN <i>EMDN Code</i>	P9099 - DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI – ALTRI <i>P9099 - IMPLANTABLE PROSTHETICS AND OSTEOSYNTHESIS DEVICES</i>

MEDICAP®	<i>Fascicolo Tecnico / Technical File</i> Biofibre® 4.0 & Medicap High Density® 4.0 UDI-DI basic : 805715896TF05HF	Documento FT05 II Edizione Rev.05 del 2025-06-03 Pag. 2 a 5
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE EU DECLARATION OF CONFORMITY		

Classe di rischio <i>Class of risk</i>	IIb
Regola di classificazione <i>Classification rule</i>	Regola 8 dell'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 <i>Rule 8 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>
Percorso di certificazione <i>Certification procedure</i>	Allegato IX capo I, II e III <i>Annex IX, chapter I, II and III</i>
Certificati di riferimento <i>Reference certificates</i>	CVD 0001-22; CSQ 0002-22

Carpi, 2025-06-03

Isabella Ruoli
(Direttore Generale)



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Tabella 2 Referenze dei dispositivi standard e codice repertorio / *Table 2 Standards devices references and repertoire code*

Ref	Cod. Repertorio	Ref	Cod. Repertorio
BF24.01	2352412	ME24.01	2353205
BF24.02	2353000/R	ME24.02	2353208/R
BF24.03	2353001/R	ME24.03	2353209/R
BF24.04	2353002/R	ME24.04	2353210/R
BF24.05	2353003/R	ME24.05	2353211/R
BF24.06	2353004/R	ME24.06	2353212/R
BF24.07	2353005/R	ME24.07	2353213/R
BF24.08	2353006/R	ME24.08	2353214/R
BF24.09	2353007/R	ME24.09	2353215/R
BF24.10	2353008/R	ME24.10	2353216/R
BF24.11	2353009/R	ME24.11	2353217/R
BF24.12	2353010/R	ME24.12	2353218/R
BF24.13	2353011/R	ME24.13	2353219/R
BF24.14	2353012/R	ME24.14	2353220/R
BF24.17	2353013/R	ME24.17	2353221/R
BFX4.21	2353014/R	MEX4.21	2353222/R

Tabella 3 Referenze e codice repertorio dei dispositivi ricci, lunghezza standard / *Table 3 References and repertoire code of curly devices, standard length*

Ref	Cod. Repertorio	Ref	Cod. Repertorio	Ref	Cod. Repertorio	Ref	Cod. Repertorio
BF24.01RA	2353015/R	BF24.01RB	2353031/R	BF24.01RC	2353047/R	BF24.01RD	2353063/R
BF24.02RA	2353016/R	BF24.02RB	2353032/R	BF24.02RC	2353048/R	BF24.02RD	2353064/R
BF24.03RA	2353017/R	BF24.03RB	2353033/R	BF24.03RC	2353049/R	BF24.03RD	2353065/R
BF24.04RA	2353018/R	BF24.04RB	2353034/R	BF24.04RC	2353050/R	BF24.04RD	2353066/R
BF24.05RA	2353019/R	BF24.05RB	2353035/R	BF24.05RC	2353051/R	BF24.05RD	2353067/R
BF24.06RA	2353020/R	BF24.06RB	2353036/R	BF24.06RC	2353052/R	BF24.06RD	2353068/R
BF24.07RA	2353021/R	BF24.07RB	2353037/R	BF24.07RC	2353053/R	BF24.07RD	2353069/R
BF24.08RA	2353022/R	BF24.08RB	2353038/R	BF24.08RC	2353054/R	BF24.08RD	2353070/R
BF24.09RA	2353023/R	BF24.09RB	2353039/R	BF24.09RC	2353055/R	BF24.09RD	2353071/R
BF24.10RA	2353024/R	BF24.10RB	2353040/R	BF24.10RC	2353056/R	BF24.10RD	2353072/R
BF24.11RA	2353025/R	BF24.11RB	2353041/R	BF24.11RC	2353057/R	BF24.11RD	2353073/R
BF24.12RA	2353026/R	BF24.12RB	2353042/R	BF24.12RC	2353058/R	BF24.12RD	2353074/R
BF24.13RA	2353027/R	BF24.13RB	2353043/R	BF24.13RC	2353059/R	BF24.13RD	2353075/R
BF24.14RA	2353028/R	BF24.14RB	2353044/R	BF24.14RC	2353060/R	BF24.14RD	2353076/R
BF24.17RA	2353029/R	BF24.17RB	2353045/R	BF24.17RC	2353061/R	BF24.17RD	2353077/R
BFX4.21RA	2353030/R	BFX4.21RB	2353046/R	BFX4.21RC	2353062/R	BFX4.21RD	2353078/R

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Tabella 4 Referenze e codice repertorio dei dispositivi lunghi 30cm

Table 4 References and repertoire code of the devices 30cm long

Ref	Cod. Repertorio	Ref	Cod. Repertorio	Ref	Cod. Repertorio	Ref	Cod. Repertorio	Ref	Cod. Repertorio
BF24.01L.30	2353079/R	BF24.01RAL.30	2353095/R	BF24.01RBL.30	2353111/R	BF24.01RCL.30	2353127/R	BF24.01RDL.30	2353143/R
BF24.02L.30	2353080/R	BF24.02RAL.30	2353096/R	BF24.02RBL.30	2353112/R	BF24.02RCL.30	2353128/R	BF24.02RDL.30	2353144/R
BF24.03L.30	2353081/R	BF24.03RAL.30	2353097/R	BF24.03RBL.30	2353113/R	BF24.03RCL.30	2353129/R	BF24.03RDL.30	2353145/R
BF24.04L.30	2353082/R	BF24.04RAL.30	2353098/R	BF24.04RBL.30	2353114/R	BF24.04RCL.30	2353130/R	BF24.04RDL.30	2353146/R
BF24.05L.30	2353083/R	BF24.05RAL.30	2353099/R	BF24.05RBL.30	2353115/R	BF24.05RCL.30	2353131/R	BF24.05RDL.30	2353147/R
BF24.06L.30	2353084/R	BF24.06RAL.30	2353100/R	BF24.06RBL.30	2353116/R	BF24.06RCL.30	2353132/R	BF24.06RDL.30	2353148/R
BF24.07L.30	2353085/R	BF24.07RAL.30	2353101/R	BF24.07RBL.30	2353117/R	BF24.07RCL.30	2353133/R	BF24.07RDL.30	2353149/R
BF24.08L.30	2353086/R	BF24.08RAL.30	2353102/R	BF24.08RBL.30	2353118/R	BF24.08RCL.30	2353134/R	BF24.08RDL.30	2353150/R
BF24.09L.30	2353087/R	BF24.09RAL.30	2353103/R	BF24.09RBL.30	2353119/R	BF24.09RCL.30	2353135/R	BF24.09RDL.30	2353151/R
BF24.10L.30	2353088/R	BF24.10RAL.30	2353104/R	BF24.10RBL.30	2353120/R	BF24.10RCL.30	2353136/R	BF24.10RDL.30	2353152/R
BF24.11L.30	2353089/R	BF24.11RAL.30	2353105/R	BF24.11RBL.30	2353121/R	BF24.11RCL.30	2353137/R	BF24.11RDL.30	2353153/R
BF24.12L.30	2353090/R	BF24.12RAL.30	2353106/R	BF24.12RBL.30	2353122/R	BF24.12RCL.30	2353138/R	BF24.12RDL.30	2353154/R
BF24.13L.30	2353091/R	BF24.13RAL.30	2353107/R	BF24.13RBL.30	2353123/R	BF24.13RCL.30	2353139/R	BF24.13RDL.30	2353155/R
BF24.14L.30	2353092/R	BF24.14RAL.30	2353108/R	BF24.14RBL.30	2353124/R	BF24.14RCL.30	2353140/R	BF24.14RDL.30	2353156/R
BF24.17L.30	2353093/R	BF24.17RAL.30	2353109/R	BF24.17RBL.30	2353125/R	BF24.17RCL.30	2353141/R	BF24.17RDL.30	2353157/R
BFX4.21L.30	2353094/R	BFX4.21RAL.30	2353110/R	BFX4.21RBL.30	2353126/R	BFX4.21RCL.30	2353142/R	BFX4.21RDL.30	2353158/R
ME24.01L.30	2353223/R	/	/	/	/	/	/	/	/
ME24.02L.30	2353224/R	/	/	/	/	/	/	/	/
ME24.03L.30	2353225/R	/	/	/	/	/	/	/	/
ME24.04L.30	2353226/R	/	/	/	/	/	/	/	/
ME24.05L.30	2353227/R	/	/	/	/	/	/	/	/
ME24.06L.30	2353228/R	/	/	/	/	/	/	/	/
ME24.07L.30	2353229/R	/	/	/	/	/	/	/	/
ME24.08L.30	2353230/R	/	/	/	/	/	/	/	/
ME24.09L.30	2353231/R	/	/	/	/	/	/	/	/
ME24.10L.30	2353232/R	/	/	/	/	/	/	/	/
ME24.11L.30	2353233/R	/	/	/	/	/	/	/	/
ME24.12L.30	2353234/R	/	/	/	/	/	/	/	/
ME24.13L.30	2353235/R	/	/	/	/	/	/	/	/
ME24.14L.30	2353236/R	/	/	/	/	/	/	/	/
ME24.17L.30	2353237/R	/	/	/	/	/	/	/	/
MEX4.21L.30	2353238/R	/	/	/	/	/	/	/	/

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Tabella 5 Referenze e codice repertorio dei dispositivi lunghi 45cm
 Table 5 References and repertoire code of the devices 45cm long

Ref	Cod. Repertorio	Ref	Cod. Repertorio	Ref	Cod. Repertorio
BF24.01L.45	2353159/R	BF24.01RCL.45	2353175/R	BF24.01RDL.45	2353191/R
BF24.02L.45	2353160/R	BF24.02RCL.45	2353176/R	BF24.02RDL.45	2353192/R
BF24.03L.45	2353161/R	BF24.03RCL.45	2353177/R	BF24.03RDL.45	2353193/R
BF24.04L.45	2353162/R	BF24.04RCL.45	2353178/R	BF24.04RDL.45	2353194/R
BF24.05L.45	2353163/R	BF24.05RCL.45	2353179/R	BF24.05RDL.45	2353195/R
BF24.06L.45	2353164/R	BF24.06RCL.45	2353180/R	BF24.06RDL.45	2353196/R
BF24.07L.45	2353165/R	BF24.07RCL.45	2353181/R	BF24.07RDL.45	2353197/R
BF24.08L.45	2353166/R	BF24.08RCL.45	2353182/R	BF24.08RDL.45	2353198/R
BF24.09L.45	2353167/R	BF24.09RCL.45	2353183/R	BF24.09RDL.45	2353199/R
BF24.10L.45	2353168/R	BF24.10RCL.45	2353184/R	BF24.10RDL.45	2353255/R
BF24.11L.45	2353169/R	BF24.11RCL.45	2353185/R	BF24.11RDL.45	2353256/R
BF24.12L.45	2353170/R	BF24.12RCL.45	2353186/R	BF24.12RDL.45	2353257/R
BF24.13L.45	2353171/R	BF24.13RCL.45	2353187/R	BF24.13RDL.45	2353258/R
BF24.14L.45	2353172/R	BF24.14RCL.45	2353188/R	BF24.14RDL.45	2353259/R
BF24.17L.45	2353173/R	BF24.17RCL.45	2353189/R	BF24.17RDL.45	2353260/R
BFX4.21L.45	2353174/R	BFX4.21RCL.45	2353190/R	BFX4.21RDL.45	2353261/R
ME24.01L.45	2353239/R	/		/	
ME24.02L.45	2353240/R	/		/	
ME24.03L.45	2353241/R	/		/	
ME24.04L.45	2353242/R	/		/	
ME24.05L.45	2353243/R	/		/	
ME24.06L.45	2353244/R	/		/	
ME24.07L.45	2353245/R	/		/	
ME24.08L.45	2353246/R	/		/	
ME24.09L.45	2353247/R	/		/	
ME24.10L.45	2353248/R	/		/	
ME24.11L.45	2353249/R	/		/	
ME24.12L.45	2353250/R	/		/	
ME24.13L.45	2353251/R	/		/	
ME24.14L.45	2353252/R	/		/	
ME24.17L.45	2353253/R	/		/	
MEX4.21L.45	2353254/R	/		/	