



DECLARATION OF CONFORMITY

Biotekne S.r.l.
Via della Bastia, 9
40033 Casalecchio di Reno (BO)
Italy

Hereby declare under our sole responsibility that the product(s):

Medical Device(s):

meso-relle®

Medical Device(s) description:

The meso-relle® Hypodermic Needles are hypodermic single-lumen needles with particular size, i.e. diameter and length, which makes them suitable to inject fluids intradermally, especially in aesthetic or pharmacological treatments. The multiple sharpening of the tip and the small diameter allow gentle injection and considerably reduce pain for the patient. Needles have different sizes depending on the dermal layer being injected.

Device models:

Code	Gauge	Length	Hub Colour
AAL4	27G	4 mm	grey
AAL6	27G	6 mm	grey
AAL12	27G	12 mm	grey
AAL25	27G	25 mm	grey
AAL40	27G	40 mm	grey
AAL34	30G	4 mm	yellow
AAL36	30G	6 mm	yellow
AM30G	30G	12 mm	yellow
AM3025	30G	25 mm	yellow
AM3040	30G	40 mm	yellow
AM314	31G	4 mm	blue
AM316	31G	6 mm	blue
AM31G	31G	12 mm	blue
AM3125	31G	25 mm	blue
AM324	32G	4 mm	pink
AM326	32G	6 mm	pink
AM32G	32G	12 mm	pink

AM334	33G	4 mm	green
AM33G	33G	12 mm	green

satisfy the requirements of the **Medical Devices Directive 93/42/EEC** (and its amendments including 2007/47/EC) **under Annex I and Annex X**, and therefore carry the CE marking of the European Economic Area. The conformity assessment procedure is according to the Article 11 of the Directive (**Annex II.3 - Quality system**).

In accordance with the **rule 6 of Annex IX** of the 93/42/EEC Directive, it is classified as follows:

CLASS IIa

The devices are conformed to the following applicable standards:

EN ISO 14971 Medical devices -- Application of risk management to medical devices

ISO 15223-1 Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements

EN 1041 Information supplied by the manufacturer of medical devices

EN ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices Evaluation and testing within a risk management process

EN ISO 10993 -4 Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood

EN ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity

EN ISO 10993-7 Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals

EN ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

EN ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity

EN ISO 11135-1 Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

EN ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

UNI CEI EN ISO 80369-7 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Connectors for intravascular or hypodermic applications

ISO 6009 Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification

EN ISO 7864 Sterile hypodermic needles for single use - Requirements and test methods

EN ISO 9626 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods

EN ISO 13485 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

EN 62366 Medical devices Application of usability engineering to medical devices

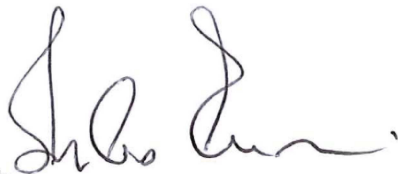
MEDDEV 2.4/1 Guidelines for the classification of medical devices

MEDDEV 2.12-1 Guidelines on a Medical Devices Vigilance System

Notified Body: **TÜV Rheinland Italia S.r.l, n. 1936**

Via Mattei, 3
20010 Pogliano Milanese (MI)
ITALY

CE Certificate: **No. HD 60145087** valid until **26.05.2024**



Signed: _____

Date: January 14th, 2020

Name: Fabio Tassi (Legal Representative)



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Biotekne S.r.l.
Via della Bastia, 9
40033 Casalecchio di Reno (BO)
ITALIA

dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che i prodotti:

Dispositivi Medici

meso-relle®

Descrizione dispositivi medici:

Aghi ipodermici a lume singolo

Modelli Dispositivo:

Codice	Misura	Lunghezza	Colore mozzo
AAL4	27G	4 mm	grigio
AAL6	27G	6 mm	grigio
AAL12	27G	12 mm	grigio
AAL25	27G	25 mm	grigio
AAL40	27G	40 mm	grigio
AAL34	30G	4 mm	giallo
AAL36	30G	6 mm	giallo
AM30G	30G	12 mm	giallo
AM3025	30G	25 mm	giallo
AM3040	30G	40 mm	giallo
AM314	31G	4 mm	blu
AM316	31G	6 mm	blu
AM31G	31G	12 mm	blu
AM3125	31G	25 mm	blu
AM324	32G	4 mm	rosa
AM326	32G	6 mm	rosa
AM32G	32G	12 mm	rosa
AM334	33G	4 mm	verde
AM33G	33G	12 mm	verde

soddisfano i requisiti essenziali della **Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici** (recepita in Italia con il decreto legislativo 24 Febbraio 1997, n. 46 e relative modifiche, compresa la Direttiva 2007/47/CEE), ai sensi **dell'allegato I e dell'allegato X**, e pertanto recano la marcatura CE dell'Unione Europea. La procedura di valutazione della conformità è conforme all'articolo 11 della direttiva (allegato II.3 - sistema completo di garanzia della qualità).

In base alla **regola 6 dell'allegato IX** della direttiva 93/42/CEE, i dispositivi vengono così classificati:

CLASSE IIa

I dispositivi sono conformi alle seguenti norme tecniche armonizzate:

EN ISO 14971	Dispositivi medici - Gestione del rischio
EN 980	Simboli etichettatura dispositivi medici
EN 1041	Informazioni fornite dal produttore con dispositivi medici
EN ISO 10993-1	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: valutazione e test all'interno di un processo di gestione del rischio
EN ISO 10993 -4	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 4: Selezione dei test per le interazioni con il sangue
EN ISO 10993-5	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Test in vitro per la citotossicità
EN ISO 10993-7	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui di sterilizzazione con ossido di etilene
EN ISO 10993-10	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10 - Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea
EN ISO 10993-11	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 11: Prove di tossicità sistemica
EN ISO 11135-1	Sterilizzazione di prodotti sanitari - Ossido di etilene - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la validazione ed il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
EN ISO 11607-1	Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati in via definitiva - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio
EN 20594-1	Raccordi conici con cono del 6% (Luer) per siringhe, aghi e altre attrezzature mediche - Parte 1: Requisiti generali
ISO 6009	Aghi ipodermici per uso singolo - Codifica dei colori per l'identificazione
EN ISO 7864	Aghi ipodermici sterili per uso singolo
EN ISO 9626	Tubi a spillo in acciaio inossidabile per la fabbricazione di dispositivi medici
ISO 15223-1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con etichette, etichette e informazioni da fornire sui dispositivi medici - Parte 1: Requisiti generali
EN ISO 13485	Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari
EN 62366	Dispositivi medici - Applicazione di ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici

I prodotti soddisfano inoltre i requisiti essenziali delle norme seguenti:

MEDDEV 2.4/1 Linee guida per la classificazione dei dispositivi medici

MEDDEV 2.12-1 Linee guida del sistema di vigilanza sui dispositivi medici

Questa dichiarazione di conformità è valida SOLO per i dispositivi qui descritti quando utilizzati, in modo consistente con gli intenti delle direttive citate, e in modo conforme con quanto specificato nelle istruzioni d'uso.

Ente notificato: **TÜV Rheinland Italia S.r.l. – Identificazione n. 1936**

Certificato CE n. **HD 60145087** valido fino al 26.05.2024

Casalecchio di Reno, 14/01/2020


Signor Fabio Tassi
Legale Rappresentante
Biotekne srl