



COMUNICAZIONE / COMMUNICATION

n. EPT.0477.MDD.24/GP0165

In riferimento al certificato n° EPT 0477.MDD.21/4279
emesso il 08-04-2021 e valido fino al 27-05-2024

e riferito al dispositivo medico di classe IIa
Capsule vaginali 2.0

emesso a favore del fabbricante:
Biofarma S.r.l.
Via Castelliere n 2 - 33036 – Mereto di Tomba (UD) Italia

da codesto Organismo Notificato, Eurofins Product Testing Italy
S.r.l., Via Cuorgnè n. 21- 10156 Torino – Italia – NB n. 0477.

Si comunica con la presente che:

- il certificato sopra indicato, alla data di emissione della presente, è in vigore;
- il certificato deve intendersi integrato con l'introduzione della variante DÖDERLEIN

Tale integrazione descritta nel rapporto del 08-07-2024 è da intendersi come facente parte del certificato sopra citato e non rappresenta un cambiamento significativo della progettazione o destinazione d'uso del dispositivo ai sensi dell'articolo 120(3) del Regolamento (UE) 2017/745 e della linea guida MDCG 2020-3.

La presente comunicazione è alla prima emissione.

Data di prima emissione: / First issue date: (dd-mm-yyyy)

Luogo e data di emissione: / Place and date of issue: (dd-mm-yyyy)

With reference to the certificate n° EPT 0477.MDD.21/4279
issue 08-04-2021 and expiry date 27-05-2024

and referred to the medical device of class IIa
Vaginal capsules 2.0

issued to the manufacturer:
Biofarma S.r.l.
Via Castelliere n 2 - 33036 – Mereto di Tomba (UD) Italy

by the Notified Body, Eurofins Product Testing Italy S.r.l., Via
Cuorgnè n. 21- 10156 Torino - Italia - NB n. 0477 with current,

We hereby inform you that:

- the certificate above indicated, at the date of issue of this statement, is in force;
- the certificate shall be considered to be supplemented with the introduction of the new variant DÖDERLEIN

Such supplement described in the report dated 08-07-2024 shall be deemed to be part of the certificate above referred and not represent significant change in the design or intended use of the medical device as indicated in art. 120(3) of the Regulation (EU) 2017/745 and guideline MDCG 2020-3.

This communication is at the first emission.

09-07-2024

Torino, 09-07-2024


Paolo Dentis
Responsabile di Direttiva
Directive Responsible


Paolo Trisoglio
Amministratore Delegato
Managing Director

La presente comunicazione è costituita da 1 pagina. / The present communication consists of 1 page.

Si rilascia la presente per gli usi consentiti dalla legislazione vigente. La validità della presente comunicazione è subordinata alla validità del certificato di cui sopra a cui si riferisce. The present communication is issued for the uses allowed by the legislation in force. The validity of this communication is subject to the validity of the above certificate to which it refers.

In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano. / In case of interpretation doubts, the Italian version is valid.

CP MDD MOD 075 00