

A tutti gli interessati:

La presente lettera attesta che L'S-Drive prodotto da Cell Wellbeing, Ltd. si qualifica come un prodotto per il benessere generale ai sensi della politica di conformità radiologica e per i Dispositivi del Centro della Food and Drug Administration degli Stati Uniti d'America intitolata "Benessere generale: Politica per dispositivi a basso rischio" del 29 luglio 2016, Guida FDA 1300013 (UCM429674).

Un prodotto per il benessere generale conforme con la guida FDA 1300013 (UCM429674) ha (1) un uso previsto che si ricollega al fatto di mantenere o incoraggiare uno stato di salute generale o un'attività salutare o (2) un uso previsto che si ricollega al ruolo di uno stile di vita sano che aiuta a ridurre il rischio o l'impatto di alcuni disturbi cronici o condizioni di salute negative e in cui sia ben chiaro ed evidente che scegliere uno stile di vita sano può giocare un ruolo importante sulla salute nel contesto del disturbo o della malattia.

L'S-Drive risponde in modo evidente ai requisiti di cui sopra. L'S-Drive ha uno scopo definito, che mira a supportare, mantenere o incoraggiare uno stato di salute sano generale. L'S-Drive rileva i segnali epigenetici che influenzano l'espressione genica, in modo che possano essere introdotte modifiche nella dieta, alimentazione e nello stile di vita per supportare una fisiologia e prestazioni fisiche ottimali. L'S-Drive non è né invasivo né impiantato e non implica una tecnologia che possa costituire un rischio per la salute degli utenti o di altre persone se non si applicano controlli di regolazione specifici, come, per esempio, rischi da esposizione a laser o radiazioni. Cosa particolarmente significativa, L'S-Drive non è finalizzato a diagnosticare, trattare, curare o prevenire disturbi, come espressamente dichiarato nei verbali che vengono generati dall'S-Drive.

In base all'analisi di cui sopra, è mio parere esperto che L'S-Drive sia perfettamente conforme con la Guida FDA 1300013 (UCM429674).

Steven Kates, Ph.D.
Professore in affari regolamentari, Univesità Nordorientale
141 Woodbine Circle
Needham, MA 02494, USA

Consulente normativo autorizzato



A handwritten signature in black ink that reads 'Steven Kates'. The signature is written in a cursive style and is positioned to the right of the FDA logo.

Steven Kates, Ph.D.
Professor of Regulatory Affairs,
Northeastern University, 141 Woodbine Circle,
Needham, MA 02494, USA

7 Dicembre 2017