

DIAPATH

Dichiarazione di conformità Declaration of conformity

Il produttore: Diapath S.p.A.
Manufacturer: Via Savoldini, n.71
24057 Martinengo (BG)
Italy
SRN: IT-MF-000027016

dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto:
declares under its own responsibility that the product:

vedere elenco Allegato I
see Annex I

è conforme ai requisiti del Regolamento UE 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi medico-diagnostici in vitro. Ex Articolo 48, punto 10 e Allegato VIII, 2.5 Regola 5 "Dispositivi di classe A".

Complies with requirements of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in Vitro Diagnostic Medical Devices. Ex Article 48, point 10 and Annex VIII, 2.5 Rule 5 "devices classified as class A"

Norme applicate/Applied standards (*):

UNI EN ISO 18113-2 Dispositivi medico-diagnostici in vitro. Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura). Parte 2: Reagenti diagnostici in vitro per uso professionale
EN ISO 18113-3: In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 3: In vitro diagnostic reagents for professional use.

UNI CEI EN ISO 15223-1 Simboli da utilizzare con le etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Parte 1: Requisiti generali.
EN ISO 15223-1 Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General requirements.

UNI CEI EN ISO 14971 Dispositivi Medici - Applicazione della gestione dei rischi ai Dispositivi Medici
UNI CEI EN ISO 14971 Medical Device – application of risk management to Medical Devices

(*) Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata; per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione del documento a cui si fa riferimento, compresi gli aggiornamenti
For dated references, only the edition cited applies; for undated references, the latest edition of the referenced document, including any amendments, applies.

Luogo e data / Place and date: Martinengo (BG), 20/10/2022

Firma /S

The President
imiro

/

MCQ180-3 Dichiarazione CE IVD_reagenti_consumabili_IT_EN_201022