

Il Fabbricante
The Manufacturer

SIRE Analytical Systems s.r.l.
via Merano 30
33045 NIMIS (UD)
ITALY

Dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo diagnostico in vitro:
Declares on his own responsibility that the In Vitro Diagnostic Device:

Nome
Name

HB&L UROQUATTRO
HB&L UROQUATTRO LIGHT

Ref

SI 190.300
SI 190.300L

Destinazione d'uso

Analizzatore per l'esecuzione della coltura batterica e ricerca del potere antimicrobico residuo (PAR test) su campioni urinari, antibiogramma su campioni di urina, emocolture e colonie isolate e per l'esecuzione semi-automatica della coltura e del PAR test di liquidi biologici umani

Intended use

Analyzers for the execution of bacterial culture and Residual Antimicrobial Activity (RAA test) on urines, susceptibility testing of urinary samples, blood cultures and isolated colonies and for the semi-automatic execution of culture and RAA test on human biological liquids

È conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 98/79/CE relativa ai Dispositivi Medico Diagnostico In Vitro (IVD)
Complies with the essential requirements of the Directive 98/79/EC related to the In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD)



Il prodotto è stato marcato CE come "altro dispositivo Medico Diagnostico in Vitro" secondo l'allegato III in quanto non rientra negli elenchi A e B dell'allegato II della Direttiva 98/79/CE
The product has been CE Marked as other IVD Medical Device according to Annex III as it is neither in List A nor in List B of Annex II of the Directive 98/79/EC

Si dichiara inoltre che per assicurare la conformità sono state utilizzate le seguenti norme tecniche armonizzate:
We declare also that in order to assure conformity the following harmonized standard were observed:

EN ISO 13485:2012: Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

EN ISO 14971:2012 : Medical devices - Application of risk management to medical devices

EN ISO 18113:2011: In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling)

IEC 61010-1:2001; IEC 61010-2-081:2001 + A1; IEC 61010-2-101:2002: Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use

EN 61326:1997 +A1:1998 +A2:2001: Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements

Ogni modifica al dispositivo eseguita senza l'approvazione del Fabbricante fa decadere la presente Dichiarazione di Conformità.
Any modification to the device without the prior consent of the Manufacturer will automatically void the present Declaration of Conformity.

Data/Issue date: 20 febbraio 2013
February 20th 2013

Località/Place: Nimis(UD) - Italy

Firma
Signature


Gianpiero Spezzotti
Amministratore Delegato
Managing Director