

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

URO-QUICK SCREENING KIT
SI 390.900

Destinazione d'uso

Kit da 360 test per lo screening rapido delle infezioni del tratto urinario e per la crescita di micro-organismi aerobi eventualmente presenti in campioni urinari.

Intended use

360 tests kits for rapid screening of urinary tract infestions (UTI) and for the growth of aerobic micro-organisms eventually found in urine samples.

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: Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

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


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

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: 25 Marzo 2013
March 25th 2013

Località/Place: Nimis(UD) - Italy

Firma
Signature



Gianpiero Spezzotti
Amministratore Delegato
Managing Director