

	DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD EC DECLARATION OF CONFORMITY	ID Doc:	REG-QA-06-02
		Rev Nº:	6
		Fecha:	17/02/2020

FABRICANTE: *iLine Microsystems S.L.*
MANUFACTURER: *Paseo Mikeletegi, 69 Paseo Mikeletegi, 71*
20009 DONOSTIA (Gipuzkoa) 20009 DONOSTIA (Gipuzkoa)
SPAIN SPAIN

DECLARA BAJO SU RESPONSABILIDAD ÚNICA / EXCLUSIVA QUE EL PRODUCTO(S):
DECLARE UNDER THEIR SOLE / EXCLUSIVE RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT(S):

PRODUCTO: *microINR Chip (chips point-of-care para monitorización de TAO)*
PRODUCT: *microINR Chip (point-of-care chips for OAT monitoring)*

REFERENCIA: *CHB0025XX*
REFERENCE:

XX: Código de dos letras en función de los idiomas incluidos en el etiquetado y tipo de enchufe
 XX: Code of two letters depending on the languages included in the labeling and type of plug adapter

Clasificación: *Producto sanitario para diagnóstico in vitro para uso profesional (no incluido en Anexo II ni para autodiagnóstico).*

Classification: *In-vitro diagnostic medical device for professional use (not included in Annex II and not for self-testing)*

Ruta evaluación conformidad: *Anexo III*
Conformity assesment route: *Annex III*

DECLARAMOS QUE LOS PRODUCTOS MENCIONADOS CUMPLEN CON LAS DISPOSICIONES DE LA DIRECTIVA 98/79/CE DEL CONSEJO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS. TODA LA DOCUMENTACIÓN SE CONSERVA EN LAS INSTALACIONES DEL FABRICANTE.

WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCTS MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC FOR MEDICAL DEVICES. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

Organismo Notificado: *No procede*
Notified Body: *Not applicable*

Certificado CE: *No procede*
(EC) Certificate: *Not applicable*

Inicio del mercado CE: *21 Marzo 2011*
Start of CE marking: *21 March 2011*

LUGAR Y FECHA: *San Sebastián, 25 de Mayo de 2022*
LOCATION & DATE *San Sebastian, May 25th, 2022*

Nombre / Name: Firmado / Signed: Cargo / Position:	 <i>Itsaso Hormaeche Berciano</i> Directora de Calidad y Regulatory Affairs / Regulatory Affairs and Quality Director
---	---