

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA CE
EC – DECLARATION OF CONFORMITY

Ai sensi dell'Allegato IV della Direttiva 98/79/CE, recepita nella Legislazione Italiana dal Dlgs. 332/2000
According to Annex IV of the IVD Directive 98/79/EC

La società Clonit srl con sede a Milano, in Via Varese 20, fabbricante del dispositivo medico - diagnostico in vitro denominato **quanty CMV** e **quanty CMV_{qs}** per la ricerca del Citomegalovirus con codici identificativi RT-12 e QS-12:

Clonit srl, Via Varese 20, Milano, manufacturer of IVD test named **quanty CMV** and **quanty CMV_{qs}** for the identification of Cytomegalovirus, code number Ref. RT-12 and QS-12:

dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo sopra indicato soddisfa tutte le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE come recepita nella Legislazione Italiana dal Decreto Legislativo n° 332 del 8 settembre 2000,

declares under its own responsibility that the product above mentioned satisfy the Directive 98/79/EC as transposed by the Italian Legislation n° 332 of 8th September 2000,

dichiara che la documentazione tecnica di cui all'Allegato III della direttiva di cui sopra è a disposizione presso la sua sede e che tale documentazione sarà conservata per 10 anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto,

declares that the technical documentation as for the annex III of the above mentioned directive is available in our offices and will be kept for ten years since last production batch.

dichiara che il processo di fabbricazione segue adeguati principi di assicurazione della qualità,

declares that the manufacture process follows the quality assurance guidelines.

dichiara di aver attivato, relativamente al dispositivo medico in oggetto, un sistema di sorveglianza post-vendita,

declares that for the test a post market surveillance procedure has been implemented.

dichiara che il dispositivo in oggetto, è immesso in commercio munito di marcatura CE.

declares that the test is marketed with CE mark.

Identificazione del dispositivo**Product Description**

Code	Product description	N.Tests	EDMA classification
RT-12	quanty CMV	48	15040240
QS-12	quanty CMV _{qs}	96	15040240

Classificazione: incluso nell'Allegato II Lista B In vitro Direttiva Dispositivi MedicoDiagnostici 98/79/CE

Classification: included in Annex II List B In vitro Medical Diagnostic Device Directive 98/79/EC

File tecnico N° Technical File N	FT(CE) CMV-RT
Produttore Manufacturer	CLONIT s.r.l.
Sistema di qualità aziendale Quality Assurance System	UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485
Standard applicabili Applicable Standard	UNI EN 18113-1 UNI EN 18113-2 UNI EN 15223 UNI CEI EN ISO 14971 UNI EN 23640 UNI EN 13612 Regulation (EU) 2017/746 Article 78, 79, 80, 82, 83, 84, 85, 86, 88, 89.

Notified Body: Agencia Espanola De Medicamentos Y Productos Sanitarios - ORGANISMO NOTIFICADO 0318.

Abbiategrosso, 21.04.2023


Dario Russo
Amministratore Delegato
Clonit srl

