



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ "CE" PER DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN VITRO

EC Declaration of Conformity for IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES

La sottoscritta, fabbricante,
We, the undersigned manufacturer

Adaltis S.r.l.

Con Sede Legale in
Whit Registered Office in

**Via Durini, 27
20122 Milano - Italy**

Dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto descritto di seguito:
Herewith declare under our sole responsibility that the product described here below:

Personal LAB

Codice/Code PL01

p/n 0-2875

**E' CLASSIFICATO COME DISPOSITIVO DIAGNOSTICO IN VITRO "ALTRI DISPOSITIVI" E
PERTANTO IN AUTOCERTIFICAZIONE**

Is classified as "Other devices" IVD and as such this declaration of conformity is self-certification

Ed è in conformità con i requisiti della

And it is in compliance with the requirements of the

**DIRETTIVA 98/79/CE IVDD del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai
dispositivi medico-diagnostici in vitro, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale il 7 dicembre 1998.**

*EC COUNCIL DIRECTIVE IVDD 98/79/CE of the European Parliament and of the Council of 27th October 1998 of In Vitro
Diagnostic Medical Device, published in the Official Journal on 7th December 1998.*

Inoltre, sono applicate le seguenti Norme Armonizzate:

In addition, the following Harmonized Standards are applied:

**EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 13612, EN 13641, EN ISO 18113 - PART 1 & 3, EN ISO 15223-1, EN 61010-2-101,
EN 61326-2-6, EN 62366, EN 62304**

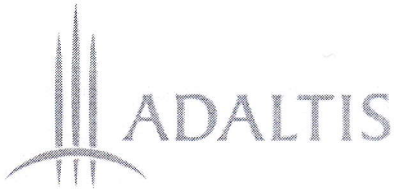
Prima Emissione/First Emission: 31 Luglio 2003 / 31 July 2003

Emissione Corrente / Current Emission: 27 Agosto 2018 / 27 August 2018

RESPONSABILE ASSICURAZIONE QUALITÀ & AFFARI REGOLATORI/ Quality Assurance & Regulatory Affairs Manager
(Roberto Steinhaus)

DIRETTORE GENERALE/ General Manager
(Marco Spadaccioli)





DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ "CE" PER DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN VITRO

EC Declaration of Conformity for IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES

La sottoscritta, fabbricante,
We, the undersigned manufacturer

Adaltis S.r.l.
Via Durini, 27
20122 Milano - Italy

dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto descritto di seguito:
herewith declare under our sole responsibility that the product described here below:

ElAgen Helicobacter Pylori IgG Kit

Codice/Code 081022F1 - Nr. 96 tests

**E' CLASSIFICATO COME DISPOSITIVO DIAGNOSTICO IN VITRO "GENERALE" E
PERTANTO IN AUTOCERTIFICAZIONE**

is classified as General IVDs and as such this declaration of conformity is self-certified

ed è in conformità con i requisiti della
and it is in compliance with the requirements of the

**EC COUNCIL DIRECTIVE IVDD 98/79/CE of the European Parliament and of the Council of 27th
October 1998 of In Vitro Diagnostic Medical Device, published in the Official Journal on 7th December
1998.**

Emissione Corrente/Current Emission: 10 Aprile / April 2012

RESPONSABILE ASSICURAZIONE QUALITÀ & AFFARI REGOLATORI / Quality Assurance & Regulatory Affairs Manager
(Paola Orlando)

DIRETTORE GENERALE / Managing Director
(David Yizhar)





DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ "CE" PER DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN VITRO

EC Declaration of Conformity for IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES

La sottoscritta, fabbricante,
We, the undersigned manufacturer

Adaltis S.r.l.
Via Durini, 27
20122 Milano - Italy

dichiara sotto la propria responsabilità che i prodotti descritti di seguito:
herewith declare under our responsibility that the products described herebelow:

ElAgen Cytomegalovirus IgM Kit

Codice/Code 091005 / 091024 / 091025 - Nr. 96 / 192 / 480 tests

**CLASSIFICATI COME DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO APPARTENENTI
ALL'"ALLEGATO II Lista B"; VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA' SECONDO:
ALLEGATO V certificato N. 20350;
ALLEGATO VII; certificato N. 20351.
Ente Notificato: LNE/G-MED 0459**

**classified as a IVD listed in Annex II List B; conformity assessment route:
ANNEX V certificate N. 20350;
ANNEX VII certificate N. 20351.
Notified Body: LNE/G-MED 0459**

sono in conformità con i requisiti della
they are in compliance with the requirements of the

**EC COUNCIL DIRECTIVE IVDD 98/79/CE of the European Parliament and of the Council of 27th October
1998 of In Vitro Diagnostic Medical Device, published in the Official Journal on 7th December 1998.**

Emissione Corrente/Current Emission: 03 Gennaio 2011 / 03 January 2011

RESPONSABILE AFFARI REGOLATORI / Regulatory Affairs Manager
(Paola Orlando)

DIRETTORE GENERALE / Managing Director
(David Yizhar)





DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ "CE" PER DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN VITRO

EC Declaration of Conformity for IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES

La sottoscritta, fabbricante,
We, the undersigned manufacturer

Adaltis S.r.l.
Via Durini, 27
20122 Milano - Italy

dichiara sotto la propria responsabilità che i prodotti descritti di seguito:
herewith declare under our responsibility that the products described herebelow:

EIAgen Cytomegalovirus IgG Kit

Codice/Code 091004 / 091021 / 091022 - Nr. 96 / 192 / 480 tests

**CLASSIFICATI COME DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO APPARTENENTI
ALL'"ALLEGATO II Lista B"; VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA' SECONDO:
ALLEGATO V certificato N. 20352;
ALLEGATO VII; certificato N. 20351.
Ente Notificato: LNE/G-MED 0459**

**classified as a IVD listed in Annex II List B; conformity assessment route:
ANNEX V certificate N. 20352;
ANNEX VII certificate N. 20351.
Notified Body: LNE/G-MED 0459**

sono in conformità con i requisiti della
they are in compliance with the requirements of the

EC COUNCIL DIRECTIVE IVDD 98/79/CE of the European Parliament and of the Council of 27th October 1998 of In Vitro Diagnostic Medical Device, published in the Official Journal on 7th December 1998.

Emissione Corrente/Current Emission: 03 Gennaio 2011 / 03 January 2011

RESPONSABILE AFFARI REGOLATORI / Regulatory Affairs Manager
(Paola Orlando)

DIRETTORE GENERALE / Managing Director
(David Yizhar)





DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ "CE" PER DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN VITRO

EC Declaration of Conformity for IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES

La sottoscritta, fabbricante,
We, the undersigned manufacturer

Adaltis S.r.l.
Via Durini, 27
20122 Milano - Italy

dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto descritto di seguito:
herewith declare under our sole responsibility that the product described here below:

EIAgen Herpes Simplex Virus IgM Kit

Codice/Code 091008 / 091030 / 091031 - Nr. 96 / 192 / 480 tests

**E' CLASSIFICATO COME DISPOSITIVO DIAGNOSTICO IN VITRO "GENERALE" E
PERTANTO IN AUTOCERTIFICAZIONE**

is classified as General IVDs and as such this declaration of conformity is self-certified

ed è in conformità con i requisiti della
and it is in compliance with the requirements of the

**EC COUNCIL DIRECTIVE IVDD 98/79/CE of the European Parliament and of the Council of 27th
October 1998 of In Vitro Diagnostic Medical Device, published in the Official Journal on 7th December
1998.**

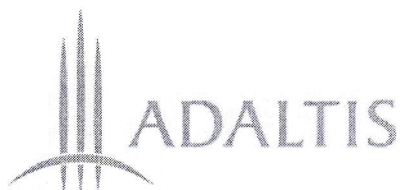
Prima Emissione/First Issue: _____ **09 Maggio 2006 / May 2006**

Emissione Corrente/Current Emission: _____ **12 Maggio / May 2010** _____

RESPONSABILE AFFARI REGOLATORI / Regulatory Affairs Manager
(Paola Orlando)

DIRETTORE GENERALE / Managing Director
(David Yizhar)





DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ "CE" PER DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN VITRO

EC Declaration of Conformity for IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES

La sottoscritta, fabbricante,
We, the undersigned manufacturer

Adaltis S.r.l.
Via Durini, 27
20122 Milano - Italy

dichiara sotto la propria responsabilità che i prodotti descritti di seguito:
herewith declare under our responsibility that the products described herebelow:

ElAgen Toxoplasma IgG Kit

Codice/Code 091000 / 091009 / 091010 - Nr. 96 / 192 / 480 tests

**CLASSIFICATI COME DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO APPARTENENTI
ALL' "ALLEGATO II Lista B"; VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ SECONDO:
ALLEGATO V certificato N. 20652;
ALLEGATO VII; certificato N. 20662.
Ente Notificato: LNE/G-MED **0459****

**classified as a IVD listed in Annex II List B; conformity assessment route:
ANNEX V certificate N. 20652;
ANNEX VII certificate N. 20662.
Notified Body: LNE/G-MED **0459****

sono in conformità con i requisiti della
they are in compliance with the requirements of the

EC COUNCIL DIRECTIVE IVDD 98/79/CE of the European Parliament and of the Council of 27th October 1998 of In Vitro Diagnostic Medical Device, published in the Official Journal on 7th December 1998.

Emissione Corrente/Current Emission: 02 Marzo 2011 / 02 March 2011

RESPONSABILE AFFARI REGOLATORI / Regulatory Affairs Manager
(Paola Orlando)

DIRETTORE GENERALE / Managing Director
(David Yizhar)





DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ "CE" PER DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN VITRO

EC Declaration of Conformity for IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES

La sottoscritta, fabbricante,
We, the undersigned manufacturer

Adaltis S.r.l.
Via Durini, 27
20122 Milano - Italy

dichiara sotto la propria responsabilità che i prodotti descritti di seguito:
herewith declare under our responsibility that the products described herebelow:

ElAgen Toxoplasma IgM Kit

Codice/Code 091001 / 091012 / 091013 - Nr. 96 / 192 / 480 tests

**CLASSIFICATI COME DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO APPARTENENTI
ALL' "ALLEGATO II Lista B"; VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ SECONDO:**

**ALLEGATO V certificato N. 20651;
ALLEGATO VII; certificato N. 20662.**

Ente Notificato: LNE/G-MED 0459

classified as a IVD listed in Annex II List B; conformity assessment route:

**ANNEX V certificate N. 20651;
ANNEX VII certificate N. 20662.**

Notified Body: LNE/G-MED 0459

sono in conformità con i requisiti della
they are in compliance with the requirements of the

**EC COUNCIL DIRECTIVE IVDD 98/79/CE of the European Parliament and of the Council of 27th October
1998 of In Vitro Diagnostic Medical Device, published in the Official Journal on 7th December 1998.**

Emissione Corrente/Current Emission: 02 Marzo 2011 / 02 March 2011

RESPONSABILE AFFARI REGOLATORI / Regulatory Affairs Manager
(Paola Orlando)

DIRETTORE GENERALE / Managing Director
(David Yizhar)

