



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:

EIAgen SARS-CoV-2 IgM Kit

Codice/Code EIASARSCoV2-IgM - Nr. 96 tests

**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 13641, EN ISO 18113 - PART 1 & 2, EN ISO 15223-1, EN 13612, EN 62366, EN ISO 23640

Emissione Corrente / Current Emission: __06 Maggio 2020__ / __06 May 2020__

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

DIRETTORE GENERALE/ General Manager
(Marco Spadaccioli)