

Il/La sottoscritto/a con C.F. NRENRC83A20C357W, per conto di DIAGNOSTICA SPIRE SRL,

avente giusta delega da parte del Fabbricante o del Mandatario per l'inserimento dei dati

dei dispositivi medici sotto riportati, convalida in data 12/08/2020 le seguenti informazioni:

\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*

Progressivo di Sistema:1985776

Tipologia IVD: Reagenti, prodotti reattivi, kit, materiale di controllo, calibratori

Nome commerciale e modello: KIT UNICO DI AUTOPRELIEVO MIALASER

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): KT20ML01

Ruolo del dichiarante rispetto all'IVD: FABBRICANTE

Fabbricante: DIAGNOSTICA SPIRE SRL

Il dispositivo Ã" nuovo ai sensi dell'articolo 10, comma 4, del D.Lgs n. 332/2000?: NO

Classificazione CND: W0501010299 - DISPOSITIVI PER RACCOLTA DI SANGUE CAPILLARE - ALTRI

Classificazione EDMA: 51011090 - Other Containers for blood, plasma, and serum samples

Classificazione CE: Altro tipo di IVD

Allegati secondo cui Ã" stato marcato il dispositivo: Allegato III

File contenente la Dichiarazione di conformitÃ CE: KT20ML01 \_  
dichiarazione di conformitÃ.pdf

-----

Per il funzionamento sono necessari altri dispositivi?: NO

Lista dispositivi (DM/IVD) necessari al funzionamento ad uso esclusivo:Non presente

-----

Dati Tecnici

Caratteristiche Tecniche Generali

Sterile o altro speciale stato microbiologico del dispositivo (ove applicabile): Non presente

-----

Dati tecnici specifici per reagenti, prodotti reattivi, kit, materiali di controllo, calibratori

Monouso: SI

-----

Lista Tessuti di origine umana o Sostanze da essi derivate:Non presenti

-----

Lista tessuti biologici o sostanze di origine animale (non vitali):Non presenti

-----

Documentazione Allegata

Etichetta

Nome file: KT20ML01 \_ etichetta.pdf

\*\*\*\*\*

Il/La sottoscritto/a dichiara di essere consapevole delle sanzioni previste in caso di dichiarazioni false o mendaci (art.76 del Testo unico, D.P.R. 28.12.2000, n. 445).