

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

DECLARATION OF CONFORMITY

Fabbricante: SCREEN Italia s.r.l., via Volumnia 40/B, 06135 Ponte San Giovanni (Perugia)
Manufacturer: SCREEN Italia s.r.l., via Volumnia 40/B, 06135 Ponte San Giovanni (Perugia)

Tipologia prodotti: droga test
Product type: drug test

Classificazione: altri dispositivi (dispositivi non contenuti nell'Allegato II e non self-testing)
Classification: other device (all device except Annex II and self testing devices)

Con la presente dichiariamo che la tipologia di prodotti sopra indicati (vedi anche l'Allegato I) soddisfano le disposizioni della direttiva 98/79/CE per i dispositivi medici. Tutta la documentazione di supporto è conservata sotto la responsabilità del fabbricante.

We herewith declare that above mentioned product (see also Annex I) meet the provisions of the council directive 98/79/EC for medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

SCREEN Italia considera le seguenti regole e norme:

SCREEN Italia considers following rules and standards:

- UNI CEI EN ISO 14971:2012 - Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
- *UNI CEI EN ISO 14971:2012 - Medical devices. Application of risk management to medical devices*
- UNI CEI EN ISO 13485:2012 - Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari
- *UNI CEI EN ISO 13485:2012 - Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes*
- UNI CEI EN 1041:2009 - Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
- *UNI CEI EN 1041:2009 - Information supplied by the manufacturer of medical devices*
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2012 - Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
- *UNI CEI EN ISO 15223-1:2012 - Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. General requirements*


SCREEN ITALIA srl

Perugia, 28 febbraio 2013

Perugia, February 28, 2013

SCREEN ITALIA SRL

Allegato 1: Elenco in vitro medical device

Annex 1: in vitro medical device list

Nome prodotto <i>Product name</i>	Droga <i>Drug</i>	Codice prodotto <i>Product code</i>	Classe di rischio <i>Risk class</i>	Codice EDMS <i>EDMS Code</i>
SCREEN 7 + AD Screen multi dip-line 7+AD	AMP500/COC/MDMA500 MET500/MOR/MTD/THC WITH Ph and CREATININE	12042	Low Risk	1209019000
SCREEN 8 + AD Screen multi dip-line 8+AD	AMP500/BUP/COC/MDMA500 MET500/MOR/MTD/THC WITH Ph and CREATININE	12043	Low Risk	1209019000