

Il Fabbricante  
The Manufacturer

**SIRE Analytical Systems s.r.l.**  
**via Merano 30**  
**33045 NIMIS (UD)**  
**ITALY**

Dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo diagnostico in vitro:  
Declares on his own responsibility that the In Vitro Diagnostic Device:

Nome  
Name

**POSITIVE CONTROL KIT**

Ref

SI 190.911

Destinazione d'uso

Reagente per il controllo di qualità

*Intended use*

Reagent for the quality control

È conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 98/79/CE relativa ai Dispositivi Medico Diagnostico In Vitro (IVD)  
Complies with the essential requirements of the Directive 98/79/EC related to the In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD)



Il prodotto è stato marcato CE come "altro dispositivo Medico Diagnostico in Vitro" secondo l'allegato III in quanto non rientra negli elenchi A e B dell'allegato II della Direttiva 98/79/CE  
The product has been CE Marked as other IVD Medical Device according to Annex III as it is neither in List A nor in List B of Annex II of the Directive 98/79/EC

Si dichiara inoltre che per assicurare la conformità sono state utilizzate le seguenti norme tecniche armonizzate:  
*We declare also that in order to assure conformity the following harmonized standard were observed:*

EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices

EN ISO 18113: In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling)

Ogni modifica al dispositivo eseguita senza l'approvazione del Fabbricante fa decadere la presente Dichiarazione di Conformità.  
*Any modification to the device without the prior consent of the Manufacturer will automatically void the present Declaration of Conformity.*

Data/Issue date: 3 Settembre 2013  
September 3rd 2013

Località/Place: Nimis(UD) - Italy

Firma  
Signature



Gianpiero Spezzotti  
Amministratore Delegato  
Managing Director