

Il Fabbricante
The Manufacturer

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

Dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi diagnostici in vitro appartenenti alla famiglia AST KIT - EUCAST:
Declares on his own responsibility that the In Vitro Diagnostic Devices belonging to the family AST KIT - EUCAST:

Nome Name	AST – AMIKACIN ENTEROBACTERIACEAE / EU (REF SI 956-AMK NN) AST – AMIKACIN PSEUDOMONAS / EU (REF SI 978-AMK NN) AST – AMIKACIN STAPHYLOCOCCI / EU (REF SI 981-AMK NN) AST – AMPICILLIN ENTEROBACTERIACEAE / EU (REF SI 954-AMP NN) AST – AMPICILLIN ENTEROCOCCI / EU (REF SI 955-AMP NN) AST – AZTREONAM ENTEROBACTERIACEAE / EU (REF SI 957-ATM NN) AST – CEFOTAXIME / EU (REF SI 959-CTX NN) AST – CEFTAZIDIME ENTEROBACTERIACEAE / EU (REF SI 949-CAZ NN) AST – CEFTRIAXONE / EU (REF SI 951-CRO NN) AST – CEFUROXIME / EU (REF SI 960-FUR NN) AST – CEFOXITIN STAPH. AUREUS / EU (REF SI 961-FOX NN) AST – CEFOXITIN CNS / EU (REF SI 962-FOX NN) AST – CIPROFLOXACIN / EU (REF SI 963-CIP NN) AST – CLINDAMYCIN STAPHYLOCOCCI / EU (REF SI 964-CLI NN) AST – COLISTIN PSEUDOMONAS / EU (REF SI 983 – CST NN) AST – COTRIMOXAZOLE ENTEROBACTERIACEAE / EU (REF SI 965-SXT NN) AST – COTRIMOXAZOLE ENTEROCOCCI / EU (REF SI 977-SXT NN) AST – COTRIMOXAZOLE STAPHYLOCOCCI / EU (REF SI 982 – SXT NN) AST – GENTAMICIN / EU (REF SI 967-GEN NN) AST – GENTAMICIN STAPHYLOCOCCI / EU (REF SI 968-GEN NN) AST – LEVOFLOXACIN / EU (REF SI 969-LEV NN) AST – LINEZOLID / EU (REF SI 970-LZD NN) AST – MEROPENEM ENTEROBACTERIACEAE / EU (REF SI 971-MEM NN) AST – MEROPENEM PSEUDOMONAS / EU (REF SI 979-MEM NN) AST – PIPERACILLIN-TAZOBACTAM ENTEROBACTERIACEAE / EU (REF SI 953-TZP NN) AST – TEICoplanin S. AUREUS AND ENTEROCOCCI / EU (REF SI 975-TEI NN) AST – TEICoplanin CNS / EU (REF SI 976-TEI NN) AST – VANCOMYCIN S. AUREUS / EU (REF SI 973-VAN NN) AST – VANCOMYCIN CNS AND ENTEROCOCCI / EU (REF SI 974-VAN NN) AST – RIFAMPICIN / EU (REF SI 996-RIF NN) AST – AMPICILLIN-SULBACTAM ENTEROBACTERIACEAE / EU (REF SI 997-AMS NN) AST – GENTAMICIN HLAR / EU (REF SI 999-GEN NN) AST - EMPTY VIAL (REF SI AST-EV) AST - MC FARLAND KIT (REF SI 912-SVR)
--------------	--

Le lettere NN dei codici REF sopra indicati indicano la quantità di test effettuabili con i kit ed altre variabili descritte nelle IFU del prodotto.

The letters NN of the above mentioned REF codes indicate the amount of tests that can be performed with the kit and other variables described in the IFU of the product.

Destinazione d'uso
KIT PER L'ESECUZIONE DIRETTA DELL'ANTIBIOGRAMMA IN VITRO SECONDO LE LINEE GUIDA EUCAST DA TERRENI DI CRESCITA LIQUIDI O DA COLONIE ISOLATE CON GLI ANALIZZATORI HB&L UROQUATTRO, URO-QUICK 60/120 E URO 4, ALFRED60 / AST

Intended use
Kits for in vitro direct antimicrobial susceptibility test according to the EUCAST guidelines from liquid growth media or from isolated colonies with HB&L UROQUATTRO, URO-QUICK 60/120 and URO 4, ALFRED60 / AST analyzers

Sono conformi ai requisiti essenziali della Direttiva 98/79/CE relativa ai Dispositivi Medico Diagnostico In Vitro (IVD)
Are in compliance with the essential requirements of the Directive 98/79/EC related to the In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD)



I prodotti sono stati marcati CE come “altro dispositivo Medico Diagnostico in Vitro” secondo l'allegato III in quanto non rientrano negli elenchi A e B dell'allegato II della Direttiva 98/79/CE
The products has been CE Marked as other IVD Medical Device according to Annex III as they are 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: 25 Marzo 2013
March 25th 2013

Località/Place: Nimis(UD) - Italy

Firma
Signature


Gianpiero Spezzotti
Amministratore Delegato
Managing Director