

	<b>DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'</b>	<b>Pag. 1 di 1</b>	<b>Mod. Declaration of Conformity Rev. A del 18/11/2019</b>
---	-------------------------------------	------------------------	---

## Dichiarazione di Conformità

Direttive applicabili del Consiglio	IVDD 98/79/CE
Norme Armonizzate alla quale è conforme	EN ISO 15197:2015 & EN ISO 13485:2016
Classificazione (IVDD 98/79/CE)	Allegato II, lista B, Self-Testing
Procedure di Valutazione della Conformità	Allegato IV, escluso (4,6) della IVDD 98\79\CE
Nome del prodotto	<b>LUX-</b> Meter, strisce e soluzioni di controllo per la determinazione del Glucosio, Colesterolo, Trigliceridi, HDL, (LDL calcolata) ed Emoglobina su sangue intero.
Nome del Fabbricante	Biochemical Systems International S.p.A.
Indirizzo del Fabbricante	Loc Palazzo del Pero n°23 52100- Arezzo – ITALIA
Organismo Notificato	DEKRA CERTIFICATION B.V.

Numero del Certificato 2094844CE03. Rilasciato per la prima volta: 13 Luglio 2012. Riedito: 11 Marzo 2022. Data di revisione: 11 March 2022.

Noi sottoscritti dichiariamo, sotto la nostra esclusiva responsabilità, che i suddetti prodotti sono conformi alla direttiva e agli standard specificati. Tutti i documenti di supporto sono conservati presso la sede del Fabbricante.

Arezzo, 11 Marzo 2022

Luigi Cipolleschi  
Quality Assurance Manager

