



## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Pag.  
1 di 1

Mod.  
Declaration of  
Conformity  
Rev. A del  
18/11/2019

### 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>Multicare In-</b> Meter, strisce e soluzioni di controllo per la determinazione del Glucosio, Colesterolo e Trigliceridi 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