



Biochemical Systems International S.p.A.

SEDE LEGALE

Galleria San Babila, 4B - 20122 Milano - Italia
Cap. Soc € 101.200 i.v. - C.F. e R.I. di Mi: 01736580513
P.IVA: IT01736580513 - N. REA: MI - 2509418

www.biosys.it - biosys@biosys.it - PEC: bsisrl@arubapec.it

UNITÀ LOCALI

Sede Operativa:

Loc. Palazzo del Pero, 23 - 52100 Arezzo (AR) - Italia
Tel. +39 0575 984164 - Fax +39 0575 984238 - N. REA: AR - 135344

Divisione Strumentazione:

Via B. Buoizzi, 253 - 50013 Campi Bisenzio (FI) - Italia
Tel. +39 055 8963140 - Fax +39 055 8997086 - N. REA: FI - 540697

Declaration of conformity

Applicable Council Directives
Standard to which conformity is declared
Classification (IVDD 98/79/EC)

IVDD 98/79/EC
EN ISO 15197:2015 (only for glucose)
IVD, Self-testing
For glucose only: list B
Annex IV, section 3

Conformity assessment Route

Product Name

3820001/3820001 E – LUX Meter for determination of lipid profile, hemoglobin and glucose
3820300 – LUX Lipid Profile Strips 10pcs
3820310 – LUX Hemoglobin Strips 10pcs
3820380 – LUX Glucose Strips 50pcs
3820301 – Control solution TC/TG/HDL 3x2 ml
3820302 – Control solution HGB 1x2 ml
3820303 – Control solution GLC 1x2 ml
3820100 – Lux pipette 7 uL for hemoglobin
3820201 – Lux pipette 15 uL for lipid profile
AC1005/50 – Pipette tips – box of 50 pcs
3830001/3830001 E/3830001+CD – Multicare IN meter for determination of cholesterol, triglycerides and glucose
3830260 – Multicare IN cholesterol strips 25pcs
3830261 – Multicare IN cholesterol strips 5pcs
3830270 – Multicare IN triglycerides strips 25pcs
3830271 – Multicare IN triglycerides strips 5pcs
3830280 – Multicare IN glucose strips 50pcs
3830230 – Multicare IN glucose strips 25pcs
3830300 – Multicare IN control solution glucose
3830302 – Multicare IN control solution cholesterol
3830303 – Multicare IN control solution triglycerides
3809160 – Multicare cholesterol strips 25pcs
3809161 – Multicare cholesterol strips 5pcs
3809170 – Multicare triglycerides strips 25pcs
3809171 – Multicare triglycerides strips 5pcs
3809201 – Multicare control solution cholesterol
3809202 – Multicare control solution glucose

Manufacturer name
Manufacturer address

Biochemical Systems International S.p.A.
Loc. Palazzo del Pero, 23
52100 – Arezzo – ITALY
DEKRA CERTIFICATION B.V.

Notified body
EC Certificate no. 2094844CE03 dated 13/07/2012.

We, the undersigned, hereby declare, under our sole responsibility, that the above mentioned products conform to the specified Directive and Standards.
All supporting documents are retained at the premises of the manufacturer.

Biochemical Systems International S.p.A.
Emilio Dellepiane
Legal representative

Arezzo, 26/03/2019

Biochemical Systems International S.p.A.
Sede Legale: Galleria San Babila, 4B - 20122 MILANO
Sede Operativa: Loc. Palazzo del Pero 23 - 52100 AREZZO
Tel. 0575 984164-984576 - Fax 0575 984238
Partita IVA 01736580513



Biochemical Systems International S.p.A.

SEDE LEGALE

Galleria San Babila, 4B - 20122 Milano - Italia
Cap. Soc € 101.200 i.v. - C.F. e R.I. di Mi: 01736580513
P.IVA: IT01736580513 - N. REA: MI - 2509418

www.biosys.it - biosys@biosys.it - PEC: bsisrl@arubapec.it

UNITÀ LOCALI

Sede Operativa:

Loc. Palazzo del Pero, 23 - 52100 Arezzo (AR) - Italia
Tel. +39 0575 984164 - Fax +39 0575 984238 - N. REA: AR - 135344

Divisione Strumentazione:

Via B. Buozzi, 253 - 50013 Campi Bisenzio (FI) - Italia
Tel. +39 055 8963140 - Fax +39 055 8997086 - N. REA: FI - 540697

Dichiarazione di conformità

Direttive applicabili

Direttiva alla quale si dichiara la conformità

Classificazione (IVDD 98/79/EC)

IVDD 98/79/EC

EN ISO 15197:2015 (solo per il glucosio)

IVD, Self-testing,

Solo per il glucosio: lista B

Annesso IV, sezione 3

Processo di conformità

Nome prodotto:

3820001/3820001 E – LUX Meter per la determinazione del profilo lipidico, emoglobina e glucosio

3820300 – LUX strisce del profilo lipidico 10pz

3820310 – LUX strisce di emoglobina 10pz

3820380 – LUX strisce di glucosio 50pz

3820301 – Soluzione di controllo TC/TG/HDL 3x2 ml

3820302 – Soluzione di controllo HGB 1x2 ml

3820303 – Soluzione di controllo GLC 1x2 ml

3820100 – Lux pipetta 7 uL per l'emoglobina

3820201 – Lux pipetta 15 uL per il profilo lipidico

AC1005/50 – Puntali per pipette – confezione da 50 pz

3830001/3830001 E/3830001+CD – Multicare IN meter per la determinazione di colesterolo, trigliceridi e glucosio

3830260 – Multicare IN strisce di colesterolo 25pz

3830261 – Multicare IN strisce di colesterolo 5pz

3830270 – Multicare IN strisce di trigliceridi 25pz

3830271 – Multicare IN strisce di trigliceridi 5pz

3830280 – Multicare IN strisce di glucosio 50pz

3830230 – Multicare IN strisce di glucosio 25pz

3830300 – Multicare IN soluzione di controllo glucosio

3830302 – Multicare IN soluzione di controllo di colesterolo

3830303 – Multicare IN soluzione di controllo di trigliceridi

3809160 – Multicare strisce di colesterolo 25pz

3809161 – Multicare strisce di colesterolo 5pz

3809170 – Multicare strisce di trigliceridi 25pz

3809171 – Multicare strisce di trigliceridi 5pz

3809201 – Multicare soluzione di controllo di colesterolo

3809202 – Multicare soluzione di controllo di glucosio

Nome del produttore

Indirizzo del produttore

Ente Notificato

Certificato CE no. 2094844CE03 del 13/07/2012.

Biochemical Systems International S.p.A.

Loc. Palazzo del Pero, 23

52100 – Arezzo – ITALY

DEKRA CERTIFICATION B.V.

Il sottoscritto qui di seguito dichiara, sotto la sua unica responsabilità, che i prodotti sopra menzionati sono conformi alle Direttive e agli standard specificati.

Tutti i documenti a supporto sono conservati presso la sede del produttore.

Biochemical Systems International S.p.A.

Emilio Dellepiane

Legale rappresentante

Arezzo, 26/03/2019

Biochemical Systems International S.p.A.

Sede Legale: Galleria San Babila, 4B - 20122 MILANO

Sede Operativa: Loc. Palazzo del Pero, 23 - 52100 AREZZO

Tel. 0575 984164-984576 - Fax 0575 984238

Partita IVA 01736580513