

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**  
DECLARATION of CONFORMITY

**Nome del produttore:** SELEO S.r.l.  
*Manufacturer:*

**Indirizzo del distributore:** SELEO S.r.l.  
*Distributor address :* I Traversa Bugnano s.c.  
81030 Orta di Atella (CE) ITALY

Il sottoscritto, in qualità di fabbricante, dichiara che il prodotto:  
*The underwritten, as manufacturer, declares that the device defined below:*

**Denominazione dello strumento:** **Analizzatore automatico di coagulazione**  
*Equipment description:* *Automated Coagulation Analyzer*

**Modello:** **i-CLOT 52**  
*Model :*

**Numero di serie:** **ICL52 - XXXXXX**  
*Serial number :*

**Anno di fabbricazione :** **2020**  
*Manufacture year :*

è conforme ai Requisiti Essenziali – Allegato I del D.Lgs. 332/00 “Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro” ed alle norme di riferimento:

La Seleo S.r.l. dichiara inoltre, che il prodotto non appartiene all'allegato II lista A e B, né è un test di autodiagnosi e non viene utilizzato per la valutazione delle prestazioni.

CEI EN 61010-2-101 Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio. Parte 2-101: Prescrizioni particolari per apparecchi medicali per la diagnosi in vitro (IVD)

EN 61326/A1 Apparecchi elettrici di misura, controllo e da laboratorio, prescrizioni di compatibilità elettromagnetica

2006/95/CE Concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione

2004/108/CE Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica recepita con D.Lgs 194/07 Attuazione della direttiva 2004/108/CE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE".

La Seleo s.r.l. dichiara inoltre, che il prodotto non appartiene all'allegato II lista A e B, né è un test di autodiagnosi e non viene utilizzato per la valutazione delle prestazioni.

*complies with the Essential Requirements – Annex I of the Legislative Decree no. 332/00 "Implementation of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices" and the reference standards:*

*Seleo Srl also declares that the product does not belong to Annex II List A and B, nor is it a self-test and is not used for performance evaluation.*

IEC 61010-2-101 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Part 2-101: Particular requirements for medical devices for in vitro diagnostic (IVD)

EN 61326/A1 Electrical equipment for measurement, control and laboratory equipment, electromagnetic compatibility regulations

2006/95/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to electrical equipment designed for use within certain voltage limits

2004/108/EC Electromagnetic Compatibility Directive implemented by Legislative Decree 194/07 implementing Directive 2004/108/EC on the approximation of laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility and repealing Directive 89/336/EEC. "

*SELEO s.r.l. also declares that the product does not belong to Annex II List A and B, nor is it a self-test and is not used for performance evaluation.*

Orta di Atella 31 Gennaio 2018

Seleo S.r.l.  
Ing.  Iannelli