

**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)

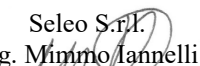
EN 61326/A1 Electrical equipment for measurement, control and laboratory equipment, electromagnetic compatibility regulations

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