

**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 semiautomatico per chimica clinica**

Equipment description:

Modello: **Hydra 09**

Model :

Numero di serie: **HYD - XXXXXX**

Serial number :

Anno di fabbricazione : **2018**

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 Seleco 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 riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE".

La Seleco 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:

Seleco 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	<i>Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Part 2-101: Particular requirements for medical devices for in vitro diagnostic (IVD)</i>
EN 61326/A1	<i>Electrical equipment for measurement, control and laboratory equipment, electromagnetic compatibility regulations</i>
2006/95/EC	<i>on the approximation of the laws of the Member States relating to electrical equipment designed for use within certain voltage limits</i>
2004/108/EC	<i>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. "</i>

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


Seleco S.r.l.
Ing. Mimmo Tannelli