

Sede Legale:

Via Fiorillo n. 4
80059 – Torre del Greco (NA) ITALIA
Tel. +39(0)815022877

Sede Operativa:

Prima Traversa Bugnano snc
81030 Orta di Atella (CE) - ITALIA
Tel. +39(0)815022877

P.IVA / VAT: IT08850061212**C.C.I.A.A. NA-989625****ATECO:** 26.60.02**SDI:** KRRH6B9**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ EU****EU DECLARATION OF CONFORMITY****Nome del produttore / Manufacturer:**

Seleo S.r.l.

Indirizzo / Address:Prima Traversa Bugnano snc – 81030 –
Orta di Atella (CE) Italy**Numero di registrazione / Registration number:**

IT-MF-000045668

Certificazioni ISO / ISO Certifications:

9001-2015; 13485-2016

DICHIARIAMO SOTTO NOSTRA RESPONSABILITÀ QUANTO SEGUE**WE DECLARE UNDER OUR RESPONSIBILITY****Dispositivo IVD / IVD Device:**

Hydra 09 Plus

Numero di serie / Serial number:

XXXXXX

Anno di fabbricazione / Manufacturer year:

XXXX

BASIC UDI-DI

B-HYDRA09PLUSTD

Codice nomenclatura / CND CODE

W02010199 - Chemistry Instruments

È conforme alle prescrizioni del regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi di diagnostica medica in vitro e con la seguente pertinente legislazione dell'Unione che prevede il rilascio di una Dichiarazione di Conformità UE:

- Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione della Commissione 2010/227/UE ("IVDR")
- Direttiva 2011/65/EU del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, inclusa la direttiva delegata (UE) 2015/863 della Commissione del 31 marzo 2015 che modifica l'allegato II della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze soggette a restrizione ("RoHS")

Si dichiara, inoltre, che il dispositivo non appartiene all'allegato II lista A e B, né è un test di autodiagnosi e non è utilizzato per la valutazione delle prestazioni. La procedura di valutazione della conformità per i dispositivi di classe A non sterili può essere effettuata sotto la sola responsabilità del fabbricante, senza l'intervento di un Organismo Notificato.

It complies with the requirements of Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices and with the following relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU Declaration of Conformity:

- Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU ("IVDR")
- Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, including Commission Delegated Directive (EU) 2015/863 of 31 March 2015 amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances ("RoHS")

It is also declared that the device does not fall under Annex II List A or B, nor is it a self-testing device, and it is not used for performance evaluation. The conformity assessment procedure for non-sterile Class A devices may be carried out under the sole responsibility of the manufacturer, without the involvement of a Notified Body

Orta di Atella , Aprile 2025