

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



La SGM Italia S.r.l. con sede in: Via Eschilo 186C – 00125 Roma, in qualità di ditta fabbricante, dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo medico diagnostico in vitro (IVD), così come i suoi componenti equivalenti forniti in OEM o in BULK, soddisfa tutti i requisiti essenziali applicabili richiesti dalla Direttiva 98/79/CE e suo recepimento italiano dato dal D. lgs. 332/2000.

In merito garantisce e dichiara che:

- Il dispositivo in oggetto soddisfa le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE.
- Il dispositivo non è riportato nell'elenco A e B dell' allegato II della Direttiva.
- Si impegna a conservare e a tenere a disposizione delle Autorità Competenti il fascicolo tecnico del prodotto, così come specificato nell'allegato III della Direttiva 98/79/CE, nonché tutte le registrazioni di produzione e controllo di ogni singolo lotto di prodotto per un periodo di almeno cinque anni.
- Il dispositivo è progettato, fabbricato e posto in commercio nell'ambito dell'applicazione di un sistema di qualità aziendale dichiarato conforme alle norme UNI EN ISO 9001 secondo quanto prescritto dall'allegato III della suddetta Direttiva.

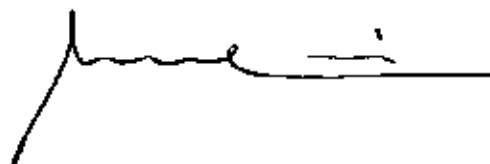
Il fabbricante dichiara inoltre di avere istituito e di mantenere un'idonea procedura per garantire la sorveglianza post-vendita richiesta dalla medesima Direttiva.

I prodotti cui si riferisce la presente dichiarazione sono indicati nell'elenco di seguito allegato.

In fede

Roma, 15/12/2010

Valter Carico
Legale Rappresentante



CLINICAL CHEMISTRY

10390	Acid Phosphatase
10040	Albumin LR
10093	Alkaline Phosphatase
10092	Alkaline Phosphatase
10094	Alkaline Phosphatase
10099	Alkaline Phosphatase LR
10202	Amylase
10201	Amylase
10206	Amylase LR
10058	Calcium Arsenazo LR
10053	Calcium CPC LR
10141	Chloride LR
10028	Cholesterol
10022	Cholesterol
10025	Cholesterol LR
10067	Cholinesterase
10061	Cholinesterase
10064	Cholinesterase LR
10190	CK-MB
10195	CK-NAC
10198	CK-NAC LR
10420	Copper
10075	Creatinina enzimatica
10073	Creatinine LR
10071	Creatinine LR
10065	Dibucaine
10109	Direct Bilirubin LR
10178	Direct HDL Cholesterol LR
10175	Direct LDL Cholesterol LR
10265	Fructosamine LR
10225	GAMMA GT
10222	GAMMA GT
10228	GAMMA GT LR
10456	Glicosylated A1c Direct
10012	Glucose LR
10010	Glucose LR
10250	Glycohemoglobin
10251	Glycohemoglobin
10132	GOT-AST
10133	GOT-AST
10139	GOT-AST LR
10122	GPT-ALT
10123	GPT-ALT
10129	GPT-ALT LR
10176	HDL Cholesterol PEG 6000 LR
10462	Homocysteine
10381	Iron CAB LR
10387	Iron Ferene
10386	Iron Ferene LR
10118	LDH LR
10285	Lipase LR
10410	Magnesium LR

CLINICAL CHEMISTRY

10241	Phosphorous LR
10440	Potassium LR
10430	Sodium Enzymatic
10389	TIBC
10105	Total and Direct Bilirubin LR
10107	Total bilirubin
10031	Total Protein LR
10160	Triglycerides
10163	Triglycerides
10167	Triglycerides LR
10230	Urea UV
10239	Urea UV LR
10180	Urea 2R
10150	Uric Acid
10157	Uric Acid
10158	Uric Acid LR
10276	Urine Total Protein

CALIBRATORS

20105	BIOCAL H
20115	BIOCAL H
20120	HDL / LDL Calibrator
20126	HbA1c Direct Calibration Set

CONTROLS

20350	Precise Norm
20352	Precise Norm
20360	Precise Path
20362	Precise Path
20127	HbA1c Direct Control Set
20375	Homocysteine Control Set

COAGULATION

61002	APTT
61001	Calcium Thromboplastin
61008	Calcium Thromboplastin S
61004	Control Plasma N
61005	Control Plasma P
61003	Fibrinogen Clauss

<u>RAPID TEST ON SLIDE</u>	
31011	ASO
31001	ASO
31012	CRP
31002	CRP
31013	RF
31003	RF
31006	RPR
31015	Infectious Mononucleosis
31014	Lupus erythematosus
31020	TPHA
31030	Waalser Rose
<u>RAPID TEST ON CARD</u>	
31016	HCG
31017	HCG
31117	HCG
31025	Amphetamine (AMP)
31026	Cannabinoids (THC)
31027	Cocaine
31130	Ecstasy
31038	Helicobacter pylory
31080	Helicobacter pylory fecal
31039	IgE Immunoglobulin
31190	Influenza A
31100	Methadone
31028	Methamphetamine (MET)
31037	Mononucleosis (IgM)
31029	Opiates (MOP)
31142	Occult Blood
31136	Streptococcus A
31090	Troponin I
31111	Syphilis
31120	Microalbuminuria
31140	Multidrug card 7 panels
<u>IDR Radial Immunodiffusion</u>	
23160	Bence Jones
<u>ITD IMMUNOTURBIDIMETRY</u>	
23276	Antithrombin III ITD
23481	ASO Anti-streptolysin O
23581	ASO Anti-streptolysin O
23483	CRP C-reactive protein
23583	CRP C-reactive protein
23482	RF Rheumatoid factors
23582	RF Rheumatoid factors
23584	Ferritin

<u>ITD IMMUNOTURBIDIMETRY</u>	
23277	C3 ITD
23278	C4 ITD
23289	Fibrinogen (FIB)
23282	Immunoglobulin A
23281	Immunoglobulin G
23283	Immunoglobulin M
23285	Transferrin
23286	Kappa
23287	Lambda
23284	Microalbuminuria ITD
23279	Mucoprotein ITD
23791	Fibrinogen Control
23780	Fibrinogen Standard
23806	Immunology Control High
23805	Immunology Control Low
20390	Lipid Control serum
23790	Microalbumin Control
23784	Pediatric Standard
23795	Protein Control serum
23794	Protein Standard High
23796	Protein Standard Set
23798	Rheumatoid Control Serum Lev 1
23799	Rheumatoid Control Serum Lev 2
<u>ELECTROPHORESIS</u>	
50105	Buffer Serum Lipo
50102	Buffer Serum Lipo
50104	Hemoglobin Buffer
50201	Red Ponceau S
50205	Sudan Black
50604	Diaphanizing destaining
50603	Diaphanizing destaining
<u>TDM Therapeutic Drugs monitoring</u>	
24001	Carbamazepine
24101	Carbamazepine Standard Set
24003	Digoxin
24103	Digoxin Standard Set
24005	Phenobarbital
24105	Phenobarbital Standard Set
24008	Valproic
24108	Valproic Acid Standard Set
24109	TDM Control