



CERTIFICATO CE

Sistema completo di garanzia di qualità
Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDD), allegato IV
escluso (4, 6) (Elenco A, B e dispositivi per test autodiagnostici)

N° V1 096813 0002 Rev. 03

Fabbricante:

Eurosirel S.p.a.

Viale Europa 30
20047 Cusago (MI)
ITALIA

Stabilimento(i):

Eurosirel S.p.a.
Viale Europa 30, 20047 Cusago (MI), ITALIA

**Categoria(e) di
prodotti:**

Test di gravidanza per auto-diagnosi

e test di Ovulazione per auto-diagnosi

Modello(i):

**Dispositivi per auto diagnosi: Gravidanza e
Ovulazione**

Con il presente certificato, l'organismo notificato di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un sistema di garanzia di qualità per la progettazione, la fabbricazione ed il controllo finale dei dispositivi / delle categorie di dispositivi in questione, secondo quanto stabilito nella direttiva IVDD, allegato IV. Questo sistema di garanzia di qualità risponde ai requisiti della presente direttiva ed è soggetto a sorveglianze regolari. Per l'immissione sul mercato dei dispositivi dell'elenco A, è richiesto un certificato addizionale di cui all'allegato IV (4). Tutti i requisiti applicabili del Regolamento "Testing and Certification" del gruppo TÜV SÜD devono essere rispettati. Per dettagli e validità del certificato vedi: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V1_096813_0002_Rev.03

N° del rapporto:

ITA 1893457_SCN

Valido da:

2022-05-13

Valido fino al:

2025-05-26

Data,

2022-05-13

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body