



**BPC BioSed S.r.l.**

Uffici, Laboratori e Deposito  
Area Industriale - Traversa del Grillo Km 0,600  
00060 Castelnuovo di Porto ROMA - ITALIA -  
Tel: 06 9073666 -Fax :06 9073200  
www.bpcbiosed.com E-mail: bpcbio@tin.it



## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



La **BPC BioSed S.r.l.** dichiara e garantisce, sotto la propria responsabilità, che il prodotto:

<b>REF: 9-0000</b>	<b>Descrizione: PRONTO Evolution</b>
--------------------	--------------------------------------

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:

EN 14971	Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
EN 980	Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici
EN 591	Istruzioni Operative di strumentazione diagnostica In Vitro per uso professionale
CEI EN 61010-2-101	Requisiti di sicurezza per apparecchi elettrici di misurazione, controllo e per uso in laboratorio. Parte 2-101: Requisiti particolari per apparecchi medicali e Diagnostici In Vitro (IVD)
EN 61326/A1	Apparecchi elettrici per misurazione, controllo e per laboratorio, requisiti di compatibilità elettromagnetica
73/23 EEC e 93/68 EEC	Direttiva Basso Voltaggio recepita con Decreto Legge 626/94
89/336 EEC	Direttiva per la compatibilità elettromagnetica recepita con Decreto Legge 615/96

La **BPC BioSed 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.

DATA : 30-06-2004

Franca Martinelli  
Legale Rappresentante  
BPC BioSed Srl