

Dichiarazione di conformità / *Declaration of conformity*

ASSEL S.r.l. Via E.Barsanti 8,13/A (Z.I. Via Tiburtina km 18,300) 00012 Guidonia (Roma) dichiara che il prodotto:
declares that its product:

AS950 Electrolyte Analyzer

Classificazione / *Classification:*

Altri dispositivi, non nell'allegato II e non per l'autotest, non per la valutazione delle prestazioni.
Others device, not in annex II and not for self-testing, not for performance evaluation.

Valutazione della conformità / *Conformity Assessment Route:*

IVDD 98/79 / CE allegato III (esclusa la sezione 6)

Con la presente dichiariamo sotto la sola responsabilità che i suddetti prodotti soddisfano le disposizioni della Direttiva del Consiglio 98/79 / CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e sono conformi sia alla Direttiva 2011/65 / UE del Parlamento Europeo sia a quella del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche e alla direttiva 2012/19 / UE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Tutte le documentazioni di supporto sono conservate presso la sede del produttore. IVDD 98/79/EC Annex III (excludes section 6)

We herewith declare under sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices, and they are in conformity with both 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 and Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council on waste electrical and electronic equipment. All supporting documentations are retained at the premises of the manufacturer.

Direttive applicabili / *General Applicable Directive:*

Direttiva 98/79 / CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Direttiva 2011/65 / UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Direttiva 2012/19 / UE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. *Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.*

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.

Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council on waste electrical and electronic equipment.

è conforme alle seguenti direttive e norme:

is compliant with:

EN ISO 13485: 2016	Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari <i>Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes</i>
EN 13612: 2002	Valutazione delle prestazioni dei dispositivi medico-diagnostici in vitro <i>Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices</i>
EN ISO 15223-1: 2016	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali <i>Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. General requirements</i>
EN ISO 14971: 2012	<i>Medical devices. Application of risk management to medical devices</i>

EN ISO 18113-1: 2011	Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) - Parte 1: Termini, definizioni e requisiti generali <i>In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Terms, definitions and general requirements</i>
EN ISO 18113-3: 2011	<i>In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). In vitro diagnostic instruments for professional use</i>
EN 62304: 2006	<i>Medical device software. Software life-cycle processes</i>
EN 62366: 2008	Dispositivi medici -Applicazione di ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici <i>Medical devices. Application of usability engineering to medical devices</i>
EN 61326-2-6:2013	<i>Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Particular requirements. In vitro diagnostic (IVD) medical equipment</i>
EN 61010-2-101:2015	Requisiti particolari per diagnostica in vitro (IVD) <i>Particular requirements for in vitro diagnostics (IVD) medical equipment.</i>
EN 61010-1:2010	<i>Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. General requirements</i>
EN 61010-2-081:2002	<i>Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes</i>
EN 13975: 2003	<i>Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices. Statistical aspects</i>
EN 14136: 2004	<i>Use of external quality assessment schemes in the assessment of the performance of in vitro diagnostic examination procedures</i>
EN 50581: 2012	<i>Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances</i>
EN ISO 18113-2:2011	<i>In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use</i>
EN ISO 23640:2015	Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Valutazione della stabilità dei reagenti diagnostici in vitro <i>In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents</i>

La conformità ai suddetti Requisiti Essenziali viene attestata mediante l'apposizione della marcatura CE sul prodotto
Compliance with these Essential Requirements is certified by affixing the CE marking on the product

Guidonia, 02 settembre 2019

 Il Rappresentante legale:
 Authorized Signer: 