



243706256



IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E
DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO 4 DGDMF -DISPOSITIVI MEDICO DIAGNOSTICI IN VITRO

DGDMF/4/I.5.1.e.2/2017/166

HAVING REGARD to 98/79/EC directive concerning the in vitro diagnostic medical devices;
HAVING REGARD to legislative Decree (D.lgs.)n. 332/2000 reporting the accomplishment of 98/79/EC Directive;

HAVING REGARD to the request dated 03/08/2017 submitted by the company Paramedical srl with registered place of business in Corso Vittorio Emanuele, 127 – 84123 Salerno, Italy, C.F./P.IVA 03117920656;


WHEREAS this company paid the fees required by Ministerial Decree (D.M.) August 07, 2012;

HAVING REGARD to the official deeds;

IT IS ATTESTED

that the company Paramedical srl with registered place of business in Corso Vittorio Emanuele, 127 – 84122 Salerno, Italy, and operative site in via Antonio Amato, 24/26 (Z.I) – 84131 Salerno, Italy, C.F./P.IVA 03117920656, is the manufacturer and affixed CE marking as in vitro diagnostic medical devices, according to the Directive 98/79/EC, to the following products:

1. PKLPPC90 EMOGLOBINOMETRO/ HEMOGLOBIN METER
2. PKLPPC95 HEMOGLOBIN TEST STRIPS
3. PKLPPC100 ANALIZZATORE PER URINE/ URINE ANALYZER
4. PKLPPC105 ANALIZZATORE PER URINE/ URINE ANALYZER
5. PKLPPC110 ANALIZZATORE CHIMICO SEMI AUTOMATICO/ SEMI AUTO CHEMISTRY ANALYZER
6. PKLPPC115 ANALIZZATORE DI CHIMICA CLINICA/ CLINICAL CHEMISTRY ANALYZER
7. PKLPPC120 COAGULIMETRO (2 CANALI)/ COAGULATION ANALYZER (2 CHANNELS)
8. PKLPPC125 ANALIZZATORE CHIMICO AUTOMATICO/ AUTOMATED CHEMISTRY ANALYZER
9. PKLPPC130 ANALIZZATORE PER URINE/ URINE ANALYZER
10. PKLPPC140 LETTORE ELISA/ AUTOMATIC ELISA READER
11. PKLPPC142 LETTORE PER MICROPIASTRA/ ELISA READER
12. PKLPPC150 LAVATORE ELISA/ AUTOMATIC ELISA WASHER
13. PKLPPC152 LAVATORE PER MICROPIASTRA / FULL AUTOMATIC MICROPLATE WASHER
14. PKLPPC154 LAVATORE PER MICROPIASTRA / FULL AUTOMATIC MICROPLATE WASHER
15. PKLPPC160 ANALIZZATORE PER URINE/ URINE ANALYZER
16. PKLPPC170 COAGULIMETRO (4 CANALI)/ COAGULATION ANALYZER (4 CHANNELS)
17. PKLPPC175/175 PLUS COAGULIMETRO AUTOMATICO/ FULLY AUTO BLOOD COAGULATION ANALYZER
18. PKLPPC180 ANALIZZATORE PER ELETTROLITI/ ELECTROLYTE ANALYZER
19. PKLPPC182 ANALIZZATORE PER ELETTROLITI/ ELECTROLYTE ANALYZER
- *20. PKLPPC192 ANALIZZATORE PER ELETTROLITI/ ELECTROLYTE ANALYZER
21. PKLPPC192 PLUS ANALIZZATORE PER ELETTROLITI/ ELECTROLYTE ANALYZER
22. PKLPPC200 ANALIZZATORE CHIMICO AUTOMATICO/ AUTOMATED CHEMISTRY ANALYZER
23. PKLPPC200N ANALIZZATORE CHIMICO AUTOMATICO/ AUTOMATED CHEMISTRY ANALYZER
24. PKLPPC200U ANALIZZATORE CHIMICO AUTOMATICO/ AUTOMATED CHEMISTRY ANALYZER
25. PKLPPC210 ANALIZZATORE CHIMICO SEMI AUTOMATICO/ SEMI AUTO CHEMISTRY ANALYZER
26. PKLPPC220 ANALIZZATORE CHIMICO SEMI AUTOMATICO/ SEMI AUTO CHEMISTRY ANALYZER

- 
27. PKLPPC230 LETTORE ELISA/ AUTOMATIC ELISA READER
 28. PKLPPC240 LAVATORE ELISA/ AUTOMATIC ELISA WASHER
 29. PKLPPC300 ANALIZZATORE CHIMICO AUTOMATICO/AUTOMATED CHEMISTRY ANALYZER
 30. PKLPPC300N ANALIZZATORE CHIMICO AUTOMATICO/AUTOMATED CHEMISTRY ANALYZER
 31. PKLPPC300U ANALIZZATORE CHIMICO AUTOMATICO/AUTOMATED CHEMISTRY ANALYZER
 32. PKLPPC330 ANALIZZATORE AUTOMATICO PER URINE/ AUTOMATIC URINE ANALYZER
 33. PKLPPC360 ANALIZZATORE AUTOMATICO PER SEDIMENTI URINARI/ AUTOMATIC URINE SEDIMENT ANALYZER
 34. PKLPPC400 ANALIZZATORE CHIMICO AUTOMATICO/ AUTOMATED CHEMISTRY ANALYZER
 35. PKLPPC550H CONTAGLOBULI 3 POPOLAZIONI/ THREE-PART DIFF AUTO HEMATOLOGY ANALYZER
 36. PKLPPC610H CONTAGLOBULI 3 POPOLAZIONI/ THREE-PART DIFF AUTO HEMATOLOGY ANALYZER
 37. PKLPPC1040H CONTAGLOBULI 5 POPOLAZIONI/ FIVE-PART DIFF AUTO HEMATOLOGY ANALYZER
 38. PKLPPC1100H CONTAGLOBULI 5 POPOLAZIONI/ FIVE-PART DIFF AUTO HEMATOLOGY ANALYZER
 39. PKLPPC1150H CONTAGLOBULI 5 POPOLAZIONI/ FIVE-PART DIFF AUTO HEMATOLOGY ANALYZER
 40. PKLPPC1200H CONTAGLOBULI 5 POPOLAZIONI/ FIVE-PART DIFF AUTO HEMATOLOGY ANALYZER
 41. PKLPPC700 ANALIZZATORE CHIMICO AUTOMATICO/ AUTOMATED CHEMISTRY ANALYZER
 42. PKLPPC800G ANALIZZATORE PER PROTEINE SPECIFICHE/ SPECIFIC PROTEIN ANALYZER
 43. PKLPPC810HPLC HPLC SISTEMA HPLC PER HbA1c/ HPLC AUTOMATIC HbA1c ANALYZER
 44. PDI800010 HbA1c TEST KIT PER L'ANALIZZATORE PKLPPC800G/ FOR PKLPPC800G ANALYZER
 45. PDI800020 CRP TEST KIT PER L'ANALIZZATORE PKLPPC800G/ FOR PKLPPC800G ANALYZER
 46. PKLPPCA18V STERILIZZATORE A PRESSIONE/ PRESSURE STEAM STERILIZER
 47. PKLPPCA24V STERILIZZATORE A PRESSIONE 24L/ PRESSURE STEAM STERILIZER 24L
 48. PKLPPCA50V AUTOCLAVE VERTICALE 50L/ VERTICAL AUTOCLAVE 50L
 49. PKLPPCA75V AUTOCLAVE VERTICALE 75L/ VERTICAL AUTOCLAVE 75L
 50. PKLPPCA100V AUTOCLAVE VERTICALE 100L/ VERTICAL AUTOCLAVE 100L
 51. PKLPPCA120V AUTOCLAVE VERTICALE 120L/ VERTICAL AUTOCLAVE 120L
 52. PKLPPC950A AUTOCLAVE
 53. PKLPPC182B ANALIZZATORE PER ELETTROLITI/ ELECTROLYTE ANALYZER Na, K, Cl, TCO2
 54. PKLPPC182C ANALIZZATORE PER ELETTROLITI/ ELECTROLYTE ANALYZER Na, K, Cl, Ca, PH
 55. PKLPPC182D ANALIZZATORE PER ELETTROLITI/ ELECTROLYTE ANALYZER K, Cl, Ca, PH, TCO2, AG
 56. PKLPPC182F ANALIZZATORE PER ELETTROLITI/ ELECTROLYTE ANALYZER Na, K, Cl, Li
 57. PKLPPC182H ANALIZZATORE PER ELETTROLITI/ ELECTROLYTE ANALYZER Na, K, Cl, Ca, PH and Li
 58. PKLPPC182I ANALIZZATORE PER ELETTROLITI/ ELECTROLYTE ANALYZER K, Cl, Ca, PH, Li, TCO2, AG
 59. PMC-4 STEREO MICROSCOPE BASE
 60. PMC-5 BIOLOGICAL MICROSCOPE BASE
 61. PMC-30 BIOLOGICAL MICROSCOPE HIGH
 62. PMC-30 FLUOR EPI-FLUORESCENCE MICROSCOPE
 63. PMC-30 LCD LCD DIGITAL MICROSCOPE
 64. PMC-30 POLAR POLARIZING MICROSCOPE
 65. PMC-60 STEREO MICROSCOPE HIGH
 66. PMC-CAM500 DIGITAL MICROSCOPE
 67. PMC-CAM1400 DIGITAL MICROSCOPE
 68. PMC-INVERT INVERTED BIOLOGICAL MICROSCOPE
 69. PMC-METAL INVERTED METALLURGICAL MICROSCOPE
 70. PPCBIO-100 CAPP A BIOLOGICA CLASSE I/ CLASS I BIOLOGICAL SAFETY CABINET
 71. PPCBIO-101 CAPP A BIOLOGICA CLASSE I/ CLASS I BIOLOGICAL SAFETY CABINET
 72. PPCBIO-102 CAPP A BIOLOGICA CLASSE I/ CLASS I BIOLOGICAL SAFETY CABINET
 73. PPCBIO-103 CAPP A DI SICUREZZA/ BIOSAFETY CABINET AIR SEGREGATION EQUIPMENT
 74. PPCBIO-110 CAPP A BIOLOGICA/ BIOSAFETY CABINET (CLASS II A2)
 75. PPCBIO-310 INCUBATORE CO2/ INCUBATOR CO2 80L
 76. PDI192A STANDARD SOLUTION A
 77. PDI192A1 CO2 STANDARD SOLUTION 1
 78. PDI192B STANDARD SOLUTION B
 79. PDI192B1 CO2 STANDARD SOLUTION 2
 80. PDI192C QC SOLUTION
 81. PDI192C1 CO2 QC SOLUTION
 82. PDI192D ACTIVE SOLUTION
 83. PDI192E CLEANING SOLUTION

84. PDI192F PROTEIN-REMOVING SOLUTION
85. PDI192G1 REFERENCE SOLUTION
86. PDI192G2 INTERNAL FILLING SOLUTION
87. PDI192H CO2 REACTION SOLUTION
88. URIN-300 ANALIZZATORE PER URINE/ URINE ANALYZER
89. URIN-10A STRISCE PER URINA 10 PARAMETRI/ URINE STRIPS 10 PARAMETERS
90. URIN-10P STRISCE PER URINA 10 PARAMETRI/ URINE STRIPS 10 PARAMETERS
91. URIN-10V STRISCE PER URINA 10 PARAMETRI/ URINE STRIPS 10 PARAMETERS
92. URIN-11A STRISCE PER URINA 11 PARAMETRI/ URINE STRIPS 11 PARAMETERS
93. URIN-11F STRISCE PER URINA 11 PARAMETRI/ URINE STRIPS 11 PARAMETERS
94. URIN-11P STRISCE PER URINA 11 PARAMETRI/ URINE STRIPS 11 PARAMETERS
95. URIN-11V STRISCE PER URINA 11 PARAMETRI/ URINE STRIPS 11 PARAMETERS
96. URIN-12F STRISCE PER URINA 12 PARAMETRI/ URINE STRIPS 12 PARAMETERS
97. URIN-13P STRISCE PER URINA 13 PARAMETRI/ URINE STRIPS 13 PARAMETERS
98. URIN-14F STRISCE PER URINA 14 PARAMETRI/ URINE STRIPS 14 PARAMETERS
99. URIN-14P STRISCE PER URINA 14 PARAMETRI/ URINE STRIPS 14 PARAMETERS
100. URIN-2VK STRISCE PER URINA 2 PARAMETRI/ URINE STRIPS 2 PARAMETERS
101. URIN-2VP STRISCE PER URINA 2 PARAMETRI/ URINE STRIPS 2 PARAMETERS
102. URIN-3VK STRISCE PER URINA 3 PARAMETRI/ URINE STRIPS 3 PARAMETERS
103. URIN-3VP STRISCE PER URINA 3 PARAMETRI/ URINE STRIPS 3 PARAMETERS
104. URIN-4VB STRISCE PER URINA 4 PARAMETRI/ URINE STRIPS 4 PARAMETERS
105. URIN-4VSP STRISCE PER URINA 4 PARAMETRI/ URINE STRIPS 4 PARAMETERS
106. URIN-5V STRISCE PER URINA 5 PARAMETRI/ URINE STRIPS 5 PARAMETERS
107. URIN-5VB STRISCE PER URINA 5 PARAMETRI/ URINE STRIPS 5 PARAMETERS
108. URIN-9V STRISCE PER URINA 9 PARAMETRI/ URINE STRIPS 9 PARAMETERS
109. URIN-10K CONTROLLO PER URINA 10 PARAMETRI/ URINE CONTROL 10 PARAMETERS
110. URIN-11K CONTROLLO PER URINA 11 PARAMETRI/ URINE CONTROL 11 PARAMETERS
111. URIN-14K CONTROLLO PER URINA 14 PARAMETRI/ URINE CONTROL 14 PARAMETERS

The above mentioned products, according to the art. 4 of 98/79/EC directive, can freely circulate and can be commercialized in Italy and in the whole of the European Union.

This certificate is issued on the interested company's request according to the law and for exporting.

IC/CM

THE EXECUTIVE PHARMACIST

Dr.ssa Immacolata Cuomo

Immacolata Cuomo

