



CERTIFICATO CE

Certificato di esame CE della progettazione
Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDD), allegato IV (4)
(Elenco A)

N° V7 058438 0014 Rev. 01

Fabbricante: **AB ANALITICA Srl**
Via Svizzera, 16
35127 Padova
ITALIA

Categoria(e) di prodotti: **NAT-Test per il Marcatore dell'Epatite C**

Con il presente certificato, l'organismo notificato di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che la progettazione dei dispositivi in questione è stata sottoposta ad un esame secondo quanto stabilito nella direttiva IVDD, allegato IV (4). La progettazione dei dispositivi in questione risponde ai requisiti della presente direttiva. 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:V7_058438_0014_Rev.01

N° del rapporto: ITA1886889_SCN_V7

Valido da: 2022-04-22

Valido fino al: 2025-05-26

Data, 2022-04-22

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



CERTIFICATO CE

Certificato di esame CE della progettazione
Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDD), allegato IV (4)
(Elenco A)

N° V7 058438 0014 Rev. 01

Modello(i): **AMPLIQUALITY HCV TYPE PLUS**

Stabilimento(i): AB ANALITICA Srl
Via Svizzera, 16, 35127 Padova, ITALIA

Parametri:

Nome Modelli:	Modelli N.:	

AMPLIQUALITY HCV TYPE PLUS	03-05-20 M	(20 tests - manual format)
AMPLIQUALITY HCV TYPE PLUS	03-05-20 A	(20 tests - automatic format)
AMPLIQUALITY HCV TYPE PLUS	03-05-XX	(5 tests)