



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/P/I.5.l.e.2/2022/41

VISTA la direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

VISTO il D.lgs. n. 332/2000 recante attuazione della direttiva 98/79/CE;

VISTA l'istanza datata 10-03-2022 presentata dalla ditta H&D SRL con sede legale e sede produttiva in Strada Langhirano, 264/1A -43124- Parma, Italia C.F.-P.IVA 02266880349;

CONSIDERATO che la ditta istante ha effettuato i versamenti richiesti dal D.M. 06 Agosto 2021;

VISTI gli atti d'ufficio;

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 10-03-2022 submitted by the company H&D SRL with registered place of business and operative site in Strada Langhirano, 264/1A -43124- Parma, Italy C.F.-P.IVA 02266880349;

WHEREAS this company paid the fees required by Ministerial Decree (D.M.) August 06, 2021;

HAVING REGARD to the official deeds;

SI ATTESTA

IT IS ATTESTED

che la ditta H&D SRL con sede legale e sede produttiva in Strada Langhirano, 264/1A -43124- Parma, Italia C.F.-P.IVA 02266880349, è il fabbricante ed ha marcato CE, come dispositivi medico-diagnostici in vitro, secondo le procedure previste dalla direttiva 98/79/CE, i seguenti prodotti:

that the company H&D SRL with registered place of business and operative site in Strada Langhirano, 264/1A -43124- Parma, Italy C.F.-P.IVA 02266880349, is the manufacturer and affixed CE marking as in vitro diagnostic medical devices, according to the Directive 98/79/EC, to the following products:

CODICE ARTICOLO	prodotto
ANTIOXP100	Anti-Ox-PAT TEST 100
ANTIOXP50	Anti-Ox-PAT TEST 50
IBAP100	BAP TEST 100
IBAP50	BAP TEST 50
CALSAT02	Calibrator for SAT TEST
DROLAB100	d-ROMs LAB 100
DROLAB50	d-ROMs LAB 50
IKIT100CN	d-Roms TEST CON 100
IKIT50CN	d-Roms TEST CON 50
IKIT100FAST	d-ROMs TEST FAST 100

IKIT50FAST	d-ROMs TEST FAST 50
IKIT100	EVOLVO
PATLAB100	PAT LAB 100
PATLAB50	PAT LAB 50
PAT100	PAT TEST 100
PAT50	PAT TEST 50
PROOXD100	Pro-OX-ROM TEST 100
PROOXD50	Pro-OX-ROM TEST 50
REDOXOBFP	REDOX FAST
REDOXBDP	REDOX O.B.
RDXDPJ	REDOX O.B.J.
SAT100	SAT TEST 100
SAT50	SAT TEST 50
REDOXOBFP20	REDOX FAST 20
SAT50b	SAT TEST 50b
SATSELF	SAT self
SATLAB50	SAT Lab 50
IKIT20	EVOLVO 20
REDOXOBBDP20	REDOX OB 20
CS01F4	control serum for fras 4
CS01F5	control serum for fras 5
	control serum for fras 4
CS01F4E	EVOLVO
	control serum for fras 4 EVOLO
CS01F4P	P
IFRAS5	FRAS 5
FRASB	FRAS Bravo
MSAT	MiniSat
MRF	mini REDOX FAST
SALM20	WellLife Test 20
SALM50	WellLife Test 50
SALM100	WellLife Test 100

I suddetti prodotti, in base all'art. 4 della direttiva 98/79/CE, sono di libera circolazione e possono essere messi in commercio in Italia e in tutto il territorio dell'Unione Europea.

Si rilascia il presente attestato su richiesta dell'interessato per gli usi consentiti dalla legge e per l'esportazione.

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.

GS/MC



IL DIRETTORE DELL'UFFICIO 4
THE DIRECTOR OF OFFICE 4
(Dr.ssa Antonella Colliardo)

Antonella Colliardo