

**EC DECLARATION OF CONFORMITY**  
**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**

We, **Delta Chemie Biotechnology s.a.s. di A. Aprea & C.**, having its seat in Naples, Italy,

*La società **Delta Chemie Biotechnology s.a.s. di A. Aprea & C.** con sede in Napoli alla via Nuova Poggioreale, 157 P.IVA 07877400635, in qualità di ditta fabbricante*

herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned product

*dichiara e garantisce sotto la propria responsabilità, che il sottoindicato dispositivo medico IVD*

**Catalog number:** TR207  
*Codice interno:*

**Commercial name:** "One-Check" Metamfetamina  
*Denominazione commerciale:*

**Description:** Rapid Test cassette for the qualitative detection of Methamphetamine in urine specimen.  
*Descrizione:* Test rapido su card per la rilevazione qualitativa della Metamfetamina nelle urine.

**Manufacturer:** Delta Chemie Biotechnology s.a.s.  
*Produttore:* Via Nuova Poggioreale, 157 – 80143 – Naples - Italy

**Product category:** OTHER IVD (Not self testing)  
*Categoria prodotto:* ALTRO IVD (NO AUTODIAGNOSTICO)

**EDMA description:** Amphetamine/Metamphetamine Specific (+ecstasy) - RT & POC  
*Denominazione EDMA:*

**EDMA code:** 12 70 09 02  
*Codice EDMA:*

**CND description:** Amfetamina/Metamfetamina (ecstasy) – Test Rapido  
*Denominazione CND:*

**CND code:** W01 02 16 05 02  
*Codice CND:*

**RDM Registration number:** 1446367  
*N. Repertorio Dispositivi Medici:*

**meets the provisions of the**

**Directive 98/79/EC on In-Vitro Diagnostic Medical Devices**

*soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 98/79/EC relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro*

The conformity assessment was performed in accordance with the instructions of the

Directive 98/79/EC - Annex III (point 6 excluded)

*La valutazione di conformità è stata eseguita in accordo alle indicazioni dell'Allegato III del Decreto lgs. N.332 del 08/09/2000 (punto 6 escluso) e sulla confezione è stato apposto il marchio*



Napoli, 22/07/2016

Antonio Aprea  
Legale Rappresentante  
