

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: TR456
Codice interno:

Commercial name: "QuantCheck" FOB
Denominazione commerciale:

Description: Rapid Test cassette for the quantitative detection of Fecal Occult Blood in human feces.
Descrizione: Test rapido su card per la rilevazione quantitativa del Sangue Occulto Fecale in campioni di feci umane.

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: Other Tumour Marker RT & POC
Denominazione EDMA:

EDMA code: 12 70 03 90
Codice EDMA:

CND description: Marcatori tumorali - Test rapidi e "Point of Care" - Altri
Denominazione CND:

CND code: W01 02 16 02 99
Codice CND:

RDM Registration number: 2111160
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, 21/05/2021

Antonio Aprea
Legale Rappresentante
