

Il/La sottoscritto/a con C.F. CRNFNC35E11F205K, per conto di
CONSULFARM SRL,
avente giusta delega da parte del Fabbricante o del Mandatario per
l'inserimento dei dati
dei dispositivi medici sotto riportati, convalida in data 05/07/2023 le seguenti
informazioni:

Progressivo di Sistema:2446967

Tipologia IVD: Reagenti, prodotti reattivi, kit, materiale di controllo, calibratori
Nome commerciale e modello: SCREEN IFA TEST STREP A - TEST
CASSETTE STREP A

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): FI-STA-502(SC-2580-
20)

Contenuto della confezione di vendita:

Cassette Test - Provette di estrazione - Tamponi sterili - Postazione di lavoro -
Foglietto illustrativo - Punte contagocce - Reagente di estrazione 1 (2M
NaNO₂) - Reagente di estrazione 2 (0.027M acido citrico) - ID Card

Ruolo del dichiarante rispetto all'IVD: ALTRO SOGGETTO DELEGATO DAL
FABBRICANTE

Fabbricante: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

Mandatario: MEDNET GMBH

Il dispositivo è nuovo ai sensi dell'articolo 10, comma 4, del D.Lgs n.
332/2000?: SI

Classificazione CND: W01021111 - SCREENING STREPTOCOCCO A

Classificazione EDMA: 15011101 - Streptococcal Direct Antigen Detection

Classificazione CE: Altro tipo di IVD (D.L.vo 332/2000)

Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo: Allegato III

Conformità alle specifiche tecniche comuni: SI

File contenente la Dichiarazione di conformità CE:
DOC of Strep A Test Cassette FI-STA-502.pdf

Per il funzionamento sono necessari altri dispositivi?: SI

Gli eventuali dispositivi sono: non sono presenti nella confezione

Lista dispositivi (DM/IVD) necessari al funzionamento ad uso esclusivo:Non
presente

Dati Tecnici

Caratteristiche Tecniche Generali

Destinazione d'uso ai sensi del D.Lgs 332/2000: Kit per test a
immunofluorescenza per la individuazione qualitativa dello Antigene dello
Streptococco A in campioni da tampone faringeo attraverso lo uso dello
Analizzatore a Immunofluorescenza.

Sterile o altro speciale stato microbiologico del dispositivo (ove applicabile):
Non presente

Dati tecnici specifici per reagenti, prodotti reattivi, kit, materiali di controllo,
calibratori

Metodica: Il test a cassetta Strep A (tampone faringeo) individua lo antigene
carboidratico di Strep A in un tampone faringeo basandosi sulla
immunofluorescenza

Monouso: SI

N° di unità contenute nella confezione di vendita: 20

Lista Tessuti di origine umana o Sostanze da essi derivate:Non presenti

Lista tessuti biologici o sostanze di origine animale (non vitali):Non presenti

Documentazione Allegata

Etichetta

Nome file: Etichetta Screen Test IFA Strep A.pdf

Istruzioni per l'uso

Nome file: Istruzioni Screen Test IFA Strep A (ITA).pdf

Progressivo di Sistema:2446960

Tipologia IVD: Reagenti, prodotti reattivi, kit, materiale di controllo, calibratori

Nome commerciale e modello: SCREEN IFA TEST VITAMINA D - TEST CASSETTA VITAMINA D

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): FI-VD-302(SC-2573-25)

Contenuto della confezione di vendita: Cassette test - Provette di prelievo campione con buffer - ID Card - Foglietto illustrativo

Ruolo del dichiarante rispetto all'IVD: ALTRO SOGGETTO DELEGATO DAL FABBRICANTE

Fabbricante: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

Mandatario: MEDNET GMBH

Il dispositivo è nuovo ai sensi dell'articolo 10, comma 4, del D.Lgs n. 332/2000?: SI

Classificazione CND: W0102060309 - 25-IDROSSIVITAMINA D3

Classificazione EDMA: 12060310 - 25-Hydroxyvitamin D

Classificazione CE: Altro tipo di IVD (D.L.vo 332/2000)

Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo: Allegato III

Conformità alle specifiche tecniche comuni: SI

File contenente la Dichiarazione di conformità CE: DOC_of_Vitamin_D_Test_Cassette_FI-VD-302.pdf

Per il funzionamento sono necessari altri dispositivi?: SI

Gli eventuali dispositivi sono: non sono presenti nella confezione

Lista dispositivi (DM/IVD) necessari al funzionamento ad uso esclusivo:Non presente

Dati Tecnici

Caratteristiche Tecniche Generali

Destinazione d'uso ai sensi del D.Lgs 332/2000: Test a immunofluorescenza per la individuazione quantitative di Vitamina D totale (D2+D3) nel siero o plasma umano tramite uso di Analizzatore a Immunofluorescenza

Sterile o altro speciale stato microbiologico del dispositivo (ove applicabile): Non presente

Dati tecnici specifici per reagenti, prodotti reattivi, kit, materiali di controllo, calibratori

Metodica:

Il test a cassetta Vitamina D (Siero/Plasma) individua la Vitamina D basandosi sulla immunofluorescenza

Monouso: SI

N° di unità contenute nella confezione di vendita: 25

Lista Tessuti di origine umana o Sostanze da essi derivate:Non presenti

Lista tessuti biologici o sostanze di origine animale (non vitali):Non presenti

Documentazione Allegata

Etichetta

Nome file: Etichetta Screen Test IFA Vitamina D.pdf

Istruzioni per l'uso

Nome file: Istruzioni¿Screen¿Test¿IFA¿Vitamina¿D¿(ITA).pdf

Il/La sottoscritto/a dichiara di essere consapevole delle sanzioni previste in caso di dichiarazioni false o mendaci (art.76 del Testo unico, D.P.R. 28.12.2000, n. 445).