



CERTIFICATO CE

Sistema completo di garanzia di qualità
Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDD), allegato IV
escluso (4, 6) (Elenco A, B e dispositivi per test autodiagnostici)

N° V1 058438 0013 Rev. 01

Fabbricante:

AB ANALITICA Srl

Via Svizzera, 16
35127 Padova
ITALIA

Stabilimento(i):

AB ANALITICA Srl
Via Svizzera, 16, 35127 Padova, ITALIA

**Categoria(e) di
prodotti:**

**Prodotti per la determinazione di marcatori di
infezione
e tipizzazione HLA**

Modello(i):

Prodotto per l'identificazione di Genotipi del Virus dell'Epatite C
come specificato nel corrispondente certificato di esame CE del
progetto.

Prodotti appartenenti all'allegato II lista B:

Test di amplificazione end-point e Realtime degli acidi nucleici per la
determinazione di marcatori di infezione per Chlamydia,
Citomegalovirus e Toxoplasma (AMPLIQUALITY, REALQUALITY).
Test di amplificazione degli acidi nucleici per test di predisposizione
genetica basati sulla tipizzazione HLA (GENEQUALITY).

Con il presente certificato, l'organismo notificato di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un sistema di garanzia di qualità per la progettazione, la fabbricazione ed il controllo finale dei dispositivi / delle categorie di dispositivi in questione, secondo quanto stabilito nella direttiva IVDD, allegato IV. Questo sistema di garanzia di qualità risponde ai requisiti della presente direttiva ed è soggetto a sorveglianze regolari. Per l'immissione sul mercato dei dispositivi dell'elenco A, è richiesto un certificato addizionale di cui all'allegato IV (4). 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:V1_058438_0013_Rev_01

N° del rapporto:

ITA1886889_SCN

Valido da:

2022-04-22

Valido fino al:

2025-05-26

Data, 2022-04-22

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body