



UNI EN ISO 9001

## **HOSPITEX DIAGNOSTICS s.r.l.**

Via Provinciale Lucchese 145  
50019 Osmannoro - SESTO FIORENTINO - ITALY  
Tel. +39 055 374083  
Fax +39 055 374084  
e-mail address: hospitex@hospitex.it

Capitale sociale € 110.000,00 I.V.  
REA 0456732  
Reg. Imp. Firenze 65340  
Codice Fiscale e Partita I.V.A. IT 04500540481  
<http://www.hospitex.com>

### **DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE DECLARATION DE CONFORMITE CE CONFORMITY DECLARATION CE**

Noi dichiariamo che l'apparecchio fabbricato dalla Hospitex Diagnostics, qui di seguito specificato:

*Nous déclarons que l'appareil fabriqué par Hospitex Diagnostics, désigné ci-après:  
We declare that the product made by Hospitex Diagnostics :*

#### **CONTAGLOBULI HEMASCREEN 18 COMPTEUR HEMATOLOGIQUE HEMASCREEN 18 AUTOMATIC ANALYSER HEMASCREEN 18**

**Riferimento: LIHD 170**

**Référence : LIHD 170**

*Reference : LIHD 170*

**Analisi: 18 parametri**

*Analyse : 18 paramètres*

*Analysis : 18 parameters*

**Alimentazione: 110/220 V 50/60 Hz 900VA**

*alimentation : 110/220 V 50/60 Hz 900VA*

*power supply : 110/220 V 50/60 Hz 900VA*

**Capacità: 60 prelievi/ora**

*capacité : 60 prélèvements /heure*

*capacity : 60 samples /hour*

**Dimensioni (HxLxL): 460x500x420 mm**

*Dimensions (HxLxL) : 460x500x420 mm*

*dimensions (HxLxL) : 460x500x420 mm*

**Peso: 32 kg**

*poids : 32 kg*

*weight : 32 kg*

La Hospitex Diagnostics dichiara di avere seguito tutte le procedure previste dal Sistema di Qualità aziendale per la progettazione, produzione, controllo e commercializzazione dei dispositivi medico diagnostici venduti. Dichiara inoltre che il prodotto di cui in oggetto risponde ai requisiti previsti dalla direttiva europea 98/79/CE come recepita in Italia con Decreto Legislativo 8 Settembre 2000 n. 332 allegato 1 (requisiti essenziali).

Tutti i dati tecnici relativi al prodotto in oggetto sono conservati nell'archivio del Controllo di Qualità aziendale. Tutte le informazioni relative alla progettazione, ivi compresi i risultati dei test condotti per l'approvazione del progetto, sono conservate nel fascicolo tecnico del prodotto. Il fascicolo tecnico relativo al prodotto è conservato internamente alla Hospitex Diagnostics ed è a disposizione del Ministero della Salute per un eventuale controllo. Il certificato di conformità del prodotto è a disposizione del cliente

*Hospitex Diagnostics declares to have followed all the Quality System procedures concerning design, manufacture, control and marketing of sold in vitro medical-diagnostic devices.*

*Furthermore it declares that the above mentioned product meets the specification of directive 98/79/CE. All the technical data are recorded on our Quality Control database.*

*All the information related to research and development of the product including the test results for the approval of the project are collected in our technical database.*

*The technical database is under custody of Hospitex Diagnostics and it can be consulted by authorized body who may ask for. The product conformity declaration is available on request.*