



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 :

COAGULOMETRO CLOT COAGULOMETRE CLOT COAGULOMETER CLOT

Riferimento: LIHD003 <i>Référence :</i> LIHD003 <i>Reference :</i> LIHD003	Dimensioni (HxLxL): 16x29x32 cm <i>dimensions (HxLxL) :</i> 16x29x32 cm <i>dimensions(HxWxD):</i> 16x29x32 cm
Alimentazione: 220 V c.a.; 50 Hz (150 VA or 110 V a.c.; 60 Hz 150 VA) <i>alimentation :</i> 220 V c.a.; 50 Hz (150 VA or 110 V a.c.; 60 Hz 150 VA) <i>power supply :</i> 220 V c.a.; 50 Hz (150 VA or 110 V a.c.; 60 Hz 150 VA)	Peso: 5 kg <i>poids :</i> 5 kg <i>weight :</i> 58 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.