

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
CE DECLARATION OF CONFORMITY

Fabbricante / Manufacturer	Promoitalia Group Spa
Sede Legale / Legal office	Via San Gregorio, 44 20124 Milan – Italy
Sede operativa / Operative office	Via Antiniana, 59 80078 Pozzuoli (Naples) Italy
Telefono / Phone	+39 081-558-5118
Fax	+39 026-6989-006
Identificazione dei prodotti / Product identification	SARS-CoV-2 Antibody Test REF: SARS-CoV-2
Classificazione dei prodotti / Product identification	Altri / Others According to article 9 of the Directive 98/79/EC
Procedura valutazione conformità / Conformity assessment route	Allegato III della Direttiva 98/79/EC Annex III of Directive 98/79/EC Si dichiara sotto la propria ed esclusiva responsabilità che il prodotto sopraelencato rispetta le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/EC relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro attuato con D.lgs 332/2000 Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva sono conservati a cura del Fabbricante Hereby we declare under our sole responsibility that the above mentioned device meets the applicable provisions of the Directive 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices implemented by Legislative Decree 332/2000. All the supporting documents, as required by Annex III of the aforementioned Directive, are retained under the premises of the Manufacturer
Norme tecniche applicabili / Applicable standards	Tutte le norme armonizzate applicabili / All applicable harmonized standards
Luogo e data / Place and date	Milan, Italy 20.05.2020

Firma del Legale Rapp.te & Regulatory Affairs Manager
Legal Representative & Regulatory Affairs Manager signature


PROMOITALIA GROUP S.p.a. UNIPERSONALE
Legal Office: Via San Gregorio, 44 - 20124 Milano - Italy
Executive Office: Via Antiniana, 59 - 80078 Pozzuoli (NA) - Italy
Ph: +39 (0)81 558 51 18 Fax: +39 (0)81 229 22 67
C. FISC. / P.IVA / C.C.I.A.A. Napoli 04520611213
Capitale Sociale € 120.000,00 i.v.