

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE**  
**EC DECLARATION OF CONFORMITY**

**Fabricante / Manufacturer** **Promoitalia Group Spa**

**Sede legal / Legal office** **Via San Gregorio, 44 20124 Milan – Italy**

**Sede operativa / Operative office** **Via Antiniana, 59 80078 Pozzuoli (Naples) Italy**

**Teléfono / Phone** **+39 081-558-5118**

**Fax** **+39 026-6989-006**

**Identificación del producto /**  
**Product identification** **SARS-CoV-2 Antibody Test**  
**REF: SARS-CoV-2**

**Identificación del producto /**  
**Product identification** **Otros / Others**  
**According to article 9 of the Directive 98/79/EC**

**Ruta de evaluación de conformidad /**  
**Conformity assessment route** **Anexo III de la Directiva 98/79/EC**  
**Annex III of Directive 98/79/EC**  
**Por la presente declaramos**  
**bajo nuestra exclusiva responsabilidad que dicho dispositivo cumpla con las disposiciones aplicables**  
**de la Directiva 98/79/CE sobre dispositivos médicos de diagnóstico in vitro implementados por el**  
**Decreto Legislativo 332/2000.**  
**Todos los documentos justificativos, según lo requerido por el Anexo III de la Directiva mencionada,**  
**se conservan en las instalaciones del Fabricante**  
**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**

**Normativas aplicables /**  
**Applicable standards** **Todas las normas armonizadas aplicables.**  
**/ All applicable harmonized standards**

**Lugar y fecha / Place and date** **Milán, Italia**  
**20.05.2020**

**Firma del Representante Legal y Gerente de Asuntos Regulatorios**  
**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.