

**BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN
DECLARACIÓN**

Nosotros en **Promoitalia Group Spa**, una empresa con sede principal en Via San Gregorio, 44, Milán, Italia

por la presente declaramos

que nuestro producto de dispositivo médico in vitro denominado " SARS-CoV-2 Antibody Test":

- **cumple con las disposiciones de la directiva del consejo 98/79/EC para dispositivos médicos in vitro;**
- está diseñado y fabricado de conformidad con los requisitos y el estándar de las siguientes reglas y estándares:
 - ✓ UNI CEI EN ISO 14971:2012 - Dispositivos médicos. Aplicación de gestión de riesgos a dispositivos médicos;
 - ✓ UNI CEI EN ISO 13485:2016 - Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de calidad - Requisitos para fines reglamentarios.
 - ✓ UNI EN ISO 18113:1:2012 - Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro - Información suministrada por el fabricante (etiquetado) - Parte 1: Términos, definiciones y requisitos generales
 - ✓ UNI EN ISO 18113-2:2012: Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro - Información suministrada por el fabricante (etiquetado) - Parte 2: Reactivos de diagnóstico in vitro para uso profesional.
 - ✓ UNI CEI EN ISO 15223- 1: Dispositivo Médico 2012 . Símbolos que se utilizarán con etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que se proporcionará - Requisitos generales

Esta es la razón por la cual nuestra empresa está certificada de acuerdo con estos; Los certificados son el equivalente de GMP para nuestros productos.

Adjunto a esta declaración, nuestro certificado ISO 13485: 2016 que certifica la buena calidad de nuestros productos y servicios.

20 de mayo de 2020

En fe,

Egidio Tranfaglia


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 € 120.00,00 i.v.