



Product Service

CERTIFICATO CE

Sistema completo di garanzia di qualità

Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDD), allegato IV escluso (4, 6)

(Elenco A, B e dispositivi per test autodiagnostici)

N° V1 11 07 51030 009

Fabbricante: Radim s.p.a.
Via Del Mare 125
00040 Pomezia (ROMA)
ITALIA

Categoria(e) di prodotti: Reagenti per la determinazione di PSA e malattie infettive

Con il presente certificato, l'organismo notificato di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un sistema di garanzia di qualità per la progettazione, la fabbricazione ed il controllo finale dei dispositivi / delle categorie di dispositivi in questione, secondo quanto stabilito nella direttiva IVDD, allegato IV. Questo sistema di garanzia di qualità risponde ai requisiti della presente direttiva ed è soggetto a sorveglianze regolari. Per l'immissione sul mercato dei dispositivi dell'elenco A, è richiesto un certificato addizionale di cui all'allegato IV (4). Osservare le note riportate sul retro.

N° del rapporto: ITA 212179

Valido da: 2011-08-19
Valido fino al: 2013-10-16

Data: 2011-08-30

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è Organismo Notificato con numero identificativo 0123.

Pagina 1 di 2



Product Service

CERTIFICATO CE**Sistema completo di garanzia di qualità**

Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDD), allegato IV escluso (4, 6)

(Elenco A, B e dispositivi per test autodiagnostici)

N° V1 11 07 51030 009

Modello(i):

Toxoplasma IgG EIA Well
Toxoplasma IgG Avidity EIA Well
Toxoplasma IgM EIA Well
Rubella IgG EIA Well
Rubella IgG Avidità EIA Well
Rubella IgM EIA Well
Cytomegalovirus IgG EIA Well
Cytomegalovirus IgG Avidity EIA Well
Cytomegalovirus IgM EIA Well
Chlamydia IgA EIA Well
Chlamydia IgG EIA Well
PSA EIA
PSA Free EIA
RAD Toxoplasma IgG
RAD Toxoplasma IgG Avidity
RAD Toxoplasma IgM
RAD Rubella IgG
RAD Rubella IgG Avidity
RAD Rubella IgM
RAD CMV IgG
RAD CMV IgG Avidity
RAD CMV IgM
RAD PSA
RAD PSA Free
Calibrator Pack Toxoplasma IgG
Calibrator Pack Toxoplasma IgM
Calibrator Pack Rubella IgG
Calibrator Pack Rubella IgM
Calibrator Pack CMV IgG
Calibrator Pack CMV IgM
Calibrator Pack PSA
Calibrator Pack PSA Free
Chlamydia Pneumoniae IgA E.W.
Chlamydia Pneumoniae IgG E.W.
Chlamydia Pneumoniae IgM E.W.
TORCH IgG CHECK
TORCH IgG Neg CHECK
TORCH IgM CHECK
TUMORFIT LEV1
TUMORFIT LEV2

Stabilimento(i): Radim s.p.a.

Via Del Mare 125, 00040 Pomezia (ROMA), ITALIA

Pagina 2 di 2