

Il fabbricante /The manufacturer

GVS. S.p.A.
Via Roma, 50
40069 - Zola Predosa (BO) - Italy

Dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo
Here declare under its own responsibility that the medical device

PRODUCT	Flame CoViD -19 VARIANTS qPCR Master Kit
REF	FLM0002
KIT COMPOSITION	100 tests / box
DESCRIPTION	Kit used for the in vitro qualitative detection of suspected cases of pneumonia caused by New Coronavirus infection.
CLASS / CLASSIFICATION	Annex III – General IVD
RULE	Directive 98/79/EC – In Vitro Diagnostic Medical Device

E' realizzato conformemente a quanto richiesto dall'Allegato I del Decreto Legislativo nr. 332 del 08 Settembre 2000 e della Direttiva 98/79/CE del 27 Ottobre 1998 relativa ai Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro.

Tutte le fasi di progettazione e produzione soddisfano le prescrizioni del Sistema di Gestione per la Qualità, che è conforme ai requisiti specificati nelle norme **ISO 9001** (certificato CSQ n. 9190.GVS1).

*It is produced in compliance with Annex I Legislative Decree Nr. 332, 08 September 2000, Directive 98/79/CE 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices. The design and production phases satisfy the prescriptions of the **ISO 9001** (certificate CSQ n. 9190.GVS1).*

Zola Predosa, 30/06/2021
(Data - date)



 (Firma / signature)
 Printed name: **Fabio Di Lorenzo**
 (General Director)