

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA CE EC – DECLARATION OF CONFORMITY

Ai sensi dell'Allegato III della Direttiva 98/79/CE, recepita nella Legislazione Italiana dal Dlgs. 332/2000  
According to Annex III of the IVD Directive 98/79/EC

La società Clonit srl con sede a Milano, in Via Varese 20, fabbricante del dispositivo medico - diagnostico in vitro denominato SCAs kit 1 - FL per l'analisi molecolare delle atassie spinocerebellari tipo 1,2,3,6,7 codice identificativo SC.01FL.

Clonit srl, Via Varese 20, Milano, manufacturer of IVD test named SCAs kit 1 -FL for the analysis of the spinocerebellar ataxia type 1,2,3,6,7 code number Ref. SC.01FL.

**dichiara** sotto la propria responsabilità che il dispositivo sopra indicato soddisfa tutte le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE come recepita nella Legislazione Italiana dal Decreto Legislativo n° 332 del 8 settembre 2000,

**declares** under its own responsibility that the product above mentioned satisfy the Directive 98/79/EC as transposed by the Italian Legislation n° 332 of 8<sup>th</sup> September 2000,

**dichiara** che la documentazione tecnica di cui all'Allegato III della direttiva di cui sopra è a disposizione presso la sua sede e che tale documentazione sarà conservata per 5 anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto,

**declares** that the technical documentation as for the annex III of the above mentioned directive is available in our offices and will be kept for five years since last production batch.

**dichiara** che il processo di fabbricazione segue adeguati principi di assicurazione della qualità,

**declares** that the manufacture process follow the quality assurance guidelines.

**dichiara** di aver attivato, relativamente al dispositivo medico in oggetto, un sistema di sorveglianza post-vendita,

**declares** that for the test a surveillance post sales procedure has been implemented.

**dichiara** che il dispositivo in oggetto, è immesso in commercio munito di marcatura CE.

**declares** that the test is marketed with CE mark

### Identificazione del dispositivo

#### Product Description

Code	Product description	EDMA classification
SC.01FL	SCAs kit 1 - FL	16.01.01.13

**Classificazione:** non incluso nell'Allegato II Lista A o B In vitro Direttiva Dispositivi MedicoDiagnostici 98/79/CE

**Classification:** not included in Annex II List A and B In vitro Medical Diagnostic Device Directive 98/79/EC

File tecnico N° Technical File N	<b>SC.01FL</b>
Produttore Manufacturer	<b>CLONIT s.r.l.</b> (Post fusione Experteam del 01.10.2023)
Sistema di qualità aziendale Quality Assurance System	<b>UNI EN ISO 9001</b> <b>UNI EN ISO 13485</b>
Standard applicabili Applicable Standard	<b>UNI EN 18113-1</b> <b>UNI EN 18113-2</b> <b>UNI EN 15223</b> <b>UNI CEI EN ISO 14971</b> <b>UNI EN 23640</b> <b>UNI EN 13612</b>

Abbiategrasso, 01.10.2023

Clonit Srl Dr. Dario Russo  
CEO

