

Il/La sottoscritto/a con C.F. PLRMHL53B25A893Y, per conto di FREMSLIFE S.R.L.,avente giusta delega da parte del Fabbricante o del Mandatario per l'inserimento dei dati - attraverso il sito internet del Ministero della Salute - dei dispositivi medici sotto riportati, ha convalidato le seguenti informazioni:

Progressivo di Sistema:1941536

Tipologia IVD: Reagenti, prodotti reattivi, kit, materiale di controllo, calibratori

Nome commerciale e modello: 2019-NCOV IGG/IGM RAPID TEST DEVICE

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): K460216D

Ruolo del dichiarante rispetto all'IVD: ALTRO SOGGETTO DELEGATO DAL FABBRICANTE

Fabbricante: HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.

Mandatario: WELLKANG LTD

Il dispositivo è nuovo ai sensi dell'articolo 10, comma 4, del D.Lgs n. 332/2000?: NO

Classificazione CND: W01010699 - CHIMICA CLINICA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI

Nomenclatore GMDN completo: ND - GMDN non dichiarato

Classificazione EDMA: 11700190 - Other Blood Test Strips

Classificazione CE: Altro tipo di IVD

Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo: Allegato III

Conformità alle specifiche tecniche comuni: SI

File contenente la Dichiarazione di conformità CE: REALY - Declaration of Conformity.pdf

Per il funzionamento sono necessari altri dispositivi?: NO

Lista dispositivi (DM/IVD) necessari al funzionamento ad uso esclusivo:Non presente

Dati Tecnici

Caratteristiche Tecniche Generali

Destinazione d'uso ai sensi del D.Lgs 332/2000: Test Rapid COVID-19

Sterile o altro speciale stato microbiologico del dispositivo (ove applicabile): Non presente

Dati tecnici specifici per reagenti, prodotti reattivi, kit, materiali di controllo, calibratori

Monouso: SI

Lista Tessuti di origine umana o Sostanze da essi derivate:Non presenti

Lista tessuti biologici o sostanze di origine animale (non vitali):Non presenti

Documentazione Allegata

Etichetta

Nome file: Realy Package insert COVID-19 IgGIgM W S P.pdf

Le suddette informazioni sono state correttamente acquisite dal Ministero della Salute che ha provveduto al rilascio del seguente identificativo di notifica da utilizzare per successive comunicazioni:

Il/La sottoscritto/a dichiara di essere consapevole delle sanzioni previste in caso di dichiarazioni false o mendaci (art.76 del Testo unico, D.P.R.

28.12.2000, n. 445).