

**EC DECLARATION OF CONFORMITY**  
**for *in vitro* diagnostic medical device (IVD) - Directive 98/79/EC**

The undersigned Sentinel CH. SpA, having its premises in Milan, Italy - Via Robert Koch 2, manufacturer of the family of devices named as "kits for clinical chemistry and immunochemistry, coagulation and rapid tests for immunology and serology" declares, under its own responsibility that the device

REF: **17617**Description: **Acid Phosphatase**EDMA: **11.01.01.02**1° LOT placed on the market: **30454**

complies with all the essential requirements listed in Annex I of the 98/79/EC Directive, as prescribed in Annex III of such Directive and its Italian transposition (legislative decree nr. 322/2000).

It therefore declares and assures, under its own responsibility, that the device:

1. complies with the applicable provisions of the Directive
2. is not included in the list A and B of Annex II of the Directive
3. is designed, manufactured and placed on the market according to the company certified quality system, in compliance with ISO 9001:2000 and ISO 13485:2003 as per indications expressed in Annex III of the Directive.

Furthermore, the manufacturer declares to:

1. keep and make available for the Competent Authority the product technical file, as specified in Annex III of the 98/79/CE Directive, as well as to retain the batch records for a period of at least ten years after the production date of the last lot
2. have instituted and keep up to date an adequate procedure to guarantee the market surveillance requested by the Directive.

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE**  
**per dispositivo medico diagnostico *in vitro* (IVD) - Direttiva 98/79/CE**

La scrivente Sentinel CH. SpA con sede in Milano, Italia - Via Robert Koch 2, fabbricante del dispositivo appartenente alla famiglia denominata "kit per chimica clinica, immunochimica, coagulazione e test rapidi per immunologia e serologia" dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo

REF: **17617**Descrizione: **Acid Phosphatase**EDMA: **11.01.01.02**1° LOT immesso in commercio: **30454**

soddisfa i requisiti essenziali applicabili richiesti dall'Allegato I della Direttiva 98/79/CE, come prescritto dall'Allegato III della medesima Direttiva e suo recepimento italiano (Decreto Legislativo 332/2000).

A tale scopo garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo:

1. soddisfa le disposizioni applicabili della Direttiva
2. non è incluso nell'elenco A e B dell'Allegato II della Direttiva
3. è progettato, fabbricato e immesso in commercio nell'ambito dell'applicazione di un sistema qualità aziendale dichiarato conforme e certificato secondo le norme ISO 9001:2000 e ISO 13485:2003 come descritto dall'Allegato III della Direttiva.

Il fabbricante dichiara inoltre di:

1. conservare e tenere a disposizione dell'Autorità Competente il fascicolo tecnico di prodotto, specificato nell'Allegato III della Direttiva 98/79/CE, nonché le registrazioni di produzione e controllo per un periodo di almeno dieci anni dalla data di produzione dell'ultimo lotto
2. avere istituito e di mantenere un'adeguata procedura per garantire la sorveglianza post-vendita richiesta dalla Direttiva.

**Sentinel CH. SpA**

A Legal Representative

Un Legale Rappresentante

Ugo De Luca

Date / Data

06/03/2007

**Certified Quality Management System ISO 9001:2000 and ISO 13485:2003**