

Il/La sottoscritto/a con C.F. MNTFRZ61L20E379P, per conto di STUDIO GESAN S.R.L.,
avente giusta delega da parte del Fabbricante o del Mandatario per l'inserimento dei dati
dei dispositivi medici sotto riportati, convalida in data 17/04/2020 le seguenti informazioni:

Progressivo di Sistema:1945622
Tipologia IVD: Reagenti, prodotti reattivi, kit, materiale di controllo, calibratori
Nome commerciale e modello: SPRING COVID-19 IGG/IGM RAPID TEST CASSETTE
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): SP-400
Ruolo del dichiarante rispetto all'IVD: ALTRO SOGGETTO DELEGATO DAL FABBRICANTE
Fabbricante: SPRING HEALTHCARE SERVICES AG
Il dispositivo è nuovo ai sensi dell'articolo 10, comma 4, del D.Lgs n. 332/2000?: SI
Classificazione CND: W0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI
Classificazione EDMA: 15709090 - Other Other Virology - RT & POC
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: DoC Spring Covid-19.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
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: Label Spring Covid-19.pdf

Istruzioni per l'uso
Nome file: IFU Spring Covid-19.pdf

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).

Il/La sottoscritto/a con C.F. MNTFRZ61L20E379P dichiara di avere un interesse giuridicamente qualificato per l'accesso al sistema informativo "Banca dati e Repertorio dei Dispositivi Medici" del Ministero della salute e di avere i poteri necessari per effettuare le operazioni dirette all'istituzione ed al mantenimento della Banca dati e del Repertorio dei Dispositivi Medici.

Il/La sottoscritto/a dichiara inoltre di:

- essere stato delegato per la registrazione nel suddetto sistema dei dati dell'Azienda le cui informazioni sono sotto riportate.
- 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).
- accettare che tutte le informazioni fornite, peraltro necessarie alla corretta individuazione ed utilizzazione dei dispositivi medici, saranno pubblicate sul sito internet del Ministero della salute.

Denominazione:SPRING HEALTHCARE SERVICES AG

Nazione:CH

Localita' Straniera:ZUG

Indirizzo:OBSTGARTENSTRASSE 5

C.A.P.:6300

Telefono:

File delega:Delega Spring vs Gesan.pdf

Data: 17/04/2020