



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI  
E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO 4 DGDMF DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO

**DGDMF/4/P/I.5.l.e.2/2020/47**

**VISTA** la direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;  
**VISTO** il D.Lgs. n. 332/2000 recante attuazione della direttiva 98/79/CE;  
**VISTA** l'istanza datata 13/03/2020 presentata dalla ditta SCREEN ITALIA SRL con sede legale e sede produttiva in Via Dell'Artigianato, 16 -06089- Torgiano (PG) Italia, P. IVA 03137260547;  
**CONSIDERATO** che la ditta istante ha effettuato i versamenti richiesti dal D.M. 16 Gennaio 2019;  
**VISTI** gli atti d'ufficio;

**HAVING REGARD** to 98/79/EC directive concerning the in vitro diagnostic medical devices;

**HAVING REGARD** to Legislative Decree (D. Lgs.) n. 332/2000 reporting the accomplishment of 98/79/EC directive;

**HAVING REGARD** to the request dated 13/03/2020 submitted by the company SCREEN ITALIA SRL with registered place of business and operative site in Via Dell'Artigianato, 16 -06089- Torgiano (PG) Italy, P. IVA 03137260547;

**WHEREAS** this company paid the fees required by Ministerial Decree (D.M.) January 16, 2019;

**HAVING REGARD** to the official deeds;

**SI ATTESTA**

**IT IS ATTESTED**

che la ditta SCREEN ITALIA SRL con sede legale e sede produttiva in Via Dell'Artigianato, 16 - 06089- Torgiano (PG) Italia, P. IVA 03137260547 è il fabbricante e ha marcato CE, come dispositivi medico-diagnostici in vitro, secondo le procedure previste dalla direttiva 98/79/CE, i seguenti prodotti:

*that the company SCREEN ITALIA SRL with registered place of business and operative site in Via Dell'Artigianato, 16 -06089- Torgiano (PG) Italy, P. IVA 03137260547 is the manufacturer and affixed CE marking as in vitro diagnostic medical devices, according to the Directive 98/79/EC, to the following products:*

SCREEN 1 -SCREEN 8 - SCREEN 10 - SCREEN 8+AD - SCREEN 7+AD - SCREEN CUP 8+A+AD - SCREEN PH -ETIL PROFESSIONAL - SCREEN FLU TEST- SCREEN STREP A TEST - SCREEN TETAN TEST - SCREEN 6-S -SCREEN FAMILY SPERM - SCREEN H. PYLORI ANTIBODY - SCREEN H. PYLORI ANTIGEN - SCREEN MONO TEST -SCREEN RUBELLA IGM - SCREEN ROTAVIRUS - SCREEN ADENOVIRUS TEST - SCREEN ALCOL TEST ETG - SCREEN HSV 1/2 IGM - SCREEN CMV IGM - SCREEN CLAMIDIA - SCREEN

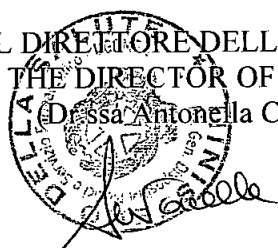


GONORRHEA - SCREEN NICOTINA-S - SCREEN NICOTINA - SCREEN READER - SCREEN 5 - SCREEN GENERIC TEST URINA 12 - SCREEN 12 -SCREEN TEST TUBERCULOSI - SCREEN TEST SIFILIDE - SCREEN MALARIA - SCREEN MIOGLOB./TROPON./CK-MB - SCREEN CRP TEST - SCREEN FOB TEST - SCREEN GENERIC TEST URINA 11 - SCREEN CUP 8+AD - FUTUR TEST 8 + A + AD -FUTUR READER - FUTUR TEST 7 + AD - FUTUR TEST 8 + AD - SCREEN 6-S2 - SCREEN CUBE 7-S - SCREEN MIDSTREAM 6-S-MED - SCREEN MIDSTREAM 6-S4 - SCREEN MIDSTREAM 6-S3 - SCREEN MIDSTREAM 6-S2 - SCREEN GENERIC TEST URINA 10 - SCREEN MIDSTREAM 6-S - SCREEN TEST ADULTERAZIONE - SCREEN CUP 10 + A + AD - SCREEN CUP 12 + A + AD - SCREEN CUP 10-S - SCREEN ANALYSIS METER 10 - SCREEN ANALYSIS METER 11 - SCREEN ANALYSIS METER 12 - SCREEN PROCALCITONINA - SCREEN TEST MYCOPLASMA - FUTUR TEST 7 + AD - SCREEN CUP 7+AD - SCREEN CLOSTRIDIUM TEST - SCREEN TEST CALPROTECTINA - SCREEN HCG TEST - SCREEN TEST NOROVIRUS - SCREEN 5 - SCREEN CLOSTRIDIUM A+B - SCREEN CUP 7+ADU - SCREEN CHIKUNGUNYA TEST - SCREEN ZIKA TEST -SCREEN TEST EPATITE A - SCREEN TEST LEGIONELLA - SCREEN TEST VITAMINA D - SCREEN TEST PNEUMOCOCCO - SCREEN TEST COVID-19 - SCREEN DRUG TEST CAPELLO -

I suddetti prodotti, in base all'art. 4 della direttiva 98/79/CE, sono di libera circolazione e possono essere messi in commercio in Italia e in tutto il territorio dell'Unione Europea.  
Si rilascia il presente attestato su richiesta dell'interessato per gli usi consentiti dalla legge e per l'esportazione in Emirati Arabi.

*The above mentioned products, according to the art. 4 of the 98/79/EC directive, can freely circulate and can be commercialized in Italy and in the whole of the European Union.  
This certificate is issued on the interested company's request according to the law and to export to Arab Emirates.*

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO 4  
THE DIRECTOR OF OFFICE 4  
(D.ssa Antonella Colliardo)



*Colliardo*

RM/MC