



228873435



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E  
DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO 04 ex DGDFM – DIAGNOSTICI IN VITRO

DGDMF/04/I.5.l.e.2/2017/74

**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 12/04/2017 presentata dalla ditta Giesse Diagnostics S.r.l. con sede in via Enrico Fermi, 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - C.F. / P.IVA 1027941102;  
**CONSIDERATO** che la ditta istante ha effettuato i versamenti richiesti dal D.M. 07 Agosto 2012;  
**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 12/04/2017 submitted by the company Giesse Diagnostics S.r.l. located in via Enrico Fermi, 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - C.F. / P.IVA 1027941102;

**WHEREAS** this company paid the fees required by Ministerial Decree (D.M.) August 07, 2012;

**HAVING REGARD** to the official deeds;

**SI ATTESTA  
IT IS ATTESTED**

che la ditta Giesse Diagnostics S.r.l. con sede legale e produttiva in via Enrico Fermi, 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM), Italia, C.F. / P.IVA 1027941102, è il fabbricante ed ha marcato CE, come dispositivi medico-diagnostici in vitro, secondo le procedure previste dalla direttiva 98/79/CE, i prodotti:

that the company Giesse Diagnostics S.r.l. with registered place of business and operative site in via Enrico Fermi, 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM), Italy, C.F. / P.IVA 1027941102 is the manufacturer and affixed CE marking as in vitro diagnostic medical devices, according to the Directive 98/79/EC, the following products:

PRODUCT	REF	SIZE
ACID PHOSPHATASE	3117	18x2 ML
ALBUMIN	0027/50	4x50 ML
ALBUMIN	0027	4x100 ML
ALBUMIN	0028	4x250 ML
ALKALINE PHOSPHATASE SL	4096	2x50 ML