



DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD
EU DECLARATION OF CONFORMITY

(IVDR)

ID Doc: REG-QA-06-02

Rev Nº: 2

Fecha: 08/02/2023

FABRICANTE:

iLine Microsystems S.L.

MANUFACTURER: Paseo Mikeletegi, 69 Paseo Mikeletegi, 71
20009 DONOSTIA (Gipuzkoa) 20009 DONOSTIA (Gipuzkoa)
SPAIN SPAIN

Nº de registro único/SRN: ES-MF-000013573

DECLARA BAJO SU RESPONSABILIDAD ÚNICA / EXCLUSIVA QUE EL PRODUCTO(S):
DECLARE UNDER THEIR SOLE / EXCLUSIVE RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT(S):

PRODUCTOS PRODUCTS	REFERENCIA REFERENCE	UDI-DI BÁSICO BASIC UDI-DI
microINR Kit (containing microINR Meter)	KTA0001XX/KTB0001XX	843654029microINRKitSN
microINR Link Kit (containing microINR Link Meter)	KTD0001XX/KTE0001XX	843654029microINRLinkH5

XX: Código de dos letras en función de los idiomas incluidos en el etiquetado y tipo de enchufe
XX: Code of two letters depending on the languages included in the labeling and type of plug adapter

Uso previsto: Monitorización del tratamiento anticoagulante oral con fármacos antagonistas de la vitamina K. Realiza la determinación cuantitativa del tiempo de protrombina en unidades INR con sangre capilar fresca/recién extraída mediante punción digital. Producto sanitario de diagnóstico in-vitro para uso profesional. No para autodiagnóstico.

Intended use: To monitor oral anticoagulation therapy with vitamin K antagonist drugs. It determines quantitative prothrombin time in INR units with fresh capillary blood performed by fingersticking. For in-vitro diagnostics intended for professional use. Not for self-testing.

Clasificación: Producto sanitario para diagnóstico *in vitro* en el lugar de asistencia al paciente. Clase A.

Classification: *In-vitro diagnostic medical device for near-patient use. Class A.*

Ruta evaluación conformidad: Anexo II/III

Conformity assesment route Annex II/III

DECLARAMOS QUE LOS PRODUCTOS MENCIONADOS CUMPLEN CON LAS DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión. TODA LA DOCUMENTACIÓN SE CONSERVA EN LAS INSTALACIONES DEL FABRICANTE.

WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCTS MEET THE PROVISIONS OF THE REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.



DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD
EU DECLARATION OF CONFORMITY
(IVDR)

ID Doc:	REG-QA-06-02
Rev N°:	2
Fecha:	08/02/2023

Organismo Notificado: NA
Notified Body:

Certificado CE: NA
(EC) Certificate:

Inicio del mercado CE: microINR Kit: 21 Marzo 2011, microINR Link Kit: 30 Marzo 2020
Start of CE marking: microINR Kit: *Mach 21st, 2011, microINR Link Kit: March 30th, 2020*

LUGAR Y FECHA: Donostia – San Sebastián, 28 de marzo de 2023
LOCATION & DATE: *Donostia – San Sebastian, March 28th, 2023*

Nombre / Name:	Itsaso Hormaeche Berciano
Firmado / Signed:	
Cargo / Position	Director de Calidad y Regulatory Affairs <i>Regulatory Affairs and Quality Director</i>

