

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE / EC DECLARATION OF CONFORMITY

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

La società Liofilchem® S.r.l., con Sede Legale in Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italia, in qualità di fabbricante dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* elencati nella tabella sotto riportata Revisione 37.2 del 07.04.2022

dichiara sotto la propria responsabilità

1. che i dispositivi sottoindicati soddisfano tutte le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE (Allegato III) recepita nella Legislazione Italiana dal Decreto Legislativo n° 332 del 8 settembre 2000;
2. che i dispositivi sottoindicati non sono inclusi nell'Allegato II, lista A e B della Direttiva 98/79/CE
3. che la documentazione tecnica di cui all'allegato III della direttiva Direttiva 98/79/CE è a disposizione delle autorità nazionali presso la sua sede e sarà conservata per 5 anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto;
4. che il processo di fabbricazione segue adeguati principi di assicurazione della qualità;
5. di aver attivato e di mantenere aggiornato, un sistema di sorveglianza post-produzione per il monitoraggio dei prodotti;
6. che i dispositivi sottoindicati sono stati messi in commercio muniti di marcatura CE.

EC DECLARATION OF CONFORMITY

The company Liofilchem® S.r.l., registered office in Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy, as a manufacturer of the *in vitro* medical-diagnostic devices listed in the table below, Revision 37.2 of 07.04.2022

hereby certifies under its own responsibility

1. that the below mentioned devices comply with all the applicable provisions of Directive 98/79/EC (Annex III) and its relevant transposition into national law;
2. the below mentioned devices are not included in Annex II, List A and B of Directive 98/79/EC;
3. that the technical documentation referred to at Annex III of the Directive 98/79/EC is available for the national authorities in its facility and that this documentation shall be kept for 5 years after the last product has been manufactured;
4. that the manufacturing process follows suitable principles of quality assurance;
5. that, has implemented and keep up to date, a post-production surveillance system for monitoring the products;
6. that the below mentioned devices, were introduced into the market provided with CE mark.

Roseto, 07.04.2022

Direttore Tecnico/ Technical Director
Dott. Silvio Brocco



PRODOTTI CE DI LIBERA VENDITA / FREE SALE CE PRODUCTS

Rev. 37.2 del 07.04.2022

CODICE	DESCRIZIONE	CODICE	DESCRIZIONE
10128	Legionella Agar (GVPC)	75010	ComASP® Oritavancin 0.001-16
10128*	Legionella Agar (GVPC)	81102	Chromatic™ Salmonella Selective Supplement
10419	Strongyloides Stercoralis Agar	9143/1	Cefepime+Clavulanic Acid FEL 40 µg 50 Discs
10603	MacConkey II Agar	9238	Eravacycline ERV 20 µg 5x50 Discs
11508	MacConkey Agar without Salt	9238/1	Eravacycline ERV 20 µg 50 Discs
20162	Mycoplasma Selective Broth	9266	Cefiderocol FDC 30 µg 5x50 Discs
24494	Trichomonas Broth	9266/1	Cefiderocol FDC 30 µg 50 Discs
26490	VTM	92064	Lefamulin LMU 0,016-256 mg/L 30 MIC Test Strip
452290	Tryptic Soy Agar 25 x 200 mL	920640	Lefamulin LMU 0,016-256 mg/L 100 MIC Test Strip
610385	Nutrient Agar modified	920641	Lefamulin LMU 0,016-256 mg/L 10 MIC Test Strip
75007	ComASP® Vancomycin 0.008-128		

Direttore Tecnico/ Technical Director
Dr.Silvio Brocco

