

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA'

Ai sensi dell'allegato III della Direttiva 98/79/CE,
recepita nella legislazione italiana dal Dlgs. 332/2000

CE DECLARATION OF CONFORMITY

Pursuant to annex III of Directive 98/79/CE,
transposed into Italian law by Law Decree 332/2000.

La società Liofilchem S.r.l., Via Scozia, Roseto degli
Abruzzi, Italia, fabbricante, del dispositivo medico -
diagnostico *in vitro* elencato nella tabella allegata
Revisidione 29.0 del 14.02.2013,

The company Liofilchem S.r.l. via Scozia, Roseto
degli Abruzzi, Italy, manufacturer of the *in vitro*
medical-diagnostic device listed in the attached table,
Revision 29.0 del 14.02.2013,

dichiara

1. sotto la propria responsabilità che il dispositivo
sopra indicato soddisfa tutte le disposizioni
applicabili della Direttiva 98/79/CE come
recepita nella Legislazione Italiana dal Decreto
Legislativo n° 332 del 8 settembre 2000;
2. che la documentazione tecnica di cui all'allegato
III della direttiva di cui sopra è a disposizione
presso la sua sede e che tale documentazione sarà
conservata per 5 anni dall'ultima data di
fabbricazione del prodotto;
3. che il processo di fabbricazione segue adeguati
principi di assicurazione della qualità;
4. di aver attivato, relativamente al dispositivo
medico in oggetto, un sistema di sorveglianza
post-vendita;
5. che il dispositivo in oggetto è messo in
commercio munito di marcatura CE.

hereby certifies

1. under its own responsibility that the
aforementioned device complies with all the
applicable provisions of Directive 98/79/CE as
transposed into Italian Law by Law Decree no. 332
dated 8 September 2000;
2. that the technical documentation referred to at
Annex III of the aforementioned directive is at
disposal in its facility and that such documentation
shall be kept for 5 years from the last date of
manufacture of the product;
3. that the manufacturing process follows suitable
quality assurance principles;
4. that, in relation to the captioned medical device, an
after-sales monitoring system has been
implemented;
5. that the captioned device is marketed bearing the
CE mark.

Direttore Tecnico/ technical Director
Dr. Silvio Brocco

