

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 del dispositivo medico-diagnostico *in vitro* elencato nella tabella allegata Revisione 31.4 del 20.07.2016

dichiara sotto la propria responsabilità

1. che il dispositivo sopra indicato soddisfa 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 il dispositivo in oggetto non è incluso 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 il dispositivo in oggetto è stato messo in commercio munito 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 device listed in the attached table, Revision 31.4 of 20.07.2016

hereby certifies under its own responsibility

1. that the above mentioned device complies with all the applicable provisions of Directive 98/79/EC (Annex III) and its relevant transposition into national law;
2. the above mentioned is 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 device in question, was introduced into the market provided with CE mark.

Roseto, 20.07.2016

Direttore Tecnico/ Technical Director
Dott. Silvio Brocco

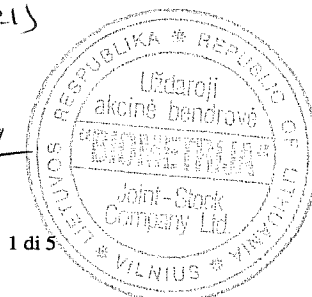


KOPIJA TIKRA

DIREKTORIUS ALGAUDAS PEDERIS

2016-12-19

A. Pederis



Liofilchem

CE Atitikties deklaracija

Kompanija Liofilchem S.r.l., kurios registracijos adresas yra Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italija, kaip in vitro medicininių-diagnostinių produktų, išvardintų lentelėje, versija 31.4, 20/07/2016

savo atsakomybe patvirtina, kad

1. Toliau išvardinti produktai atitinka visas direktyvos 98/79/CE (skyrius III) nuostatas ir visas nuostatas perkeltas į nacionalinę teisę.
2. Aukščiau paminėtos nuostatos nėra įtrauktos į direktyvos 98/79/EC II skyrių, A ir B sąrašus.
3. Visa techninė dokumentacija nurodyta direktyvos 98/79/CE III priede yra prieinama nacionalinei autorizuoti agentūrai ir saugoma 5 metus nuo paskutinio produkto pagaminimo datos.
4. Gamybos procesai atitinka kokybės kontrolės užtikrinimo reikalavimus.
5. Yra įgyvendinama ir atnaujinama pagamintų produktų priežiūros ir monitoringo sistema.
6. Produktai į rinką yra išleidžiami pažymėti CE ženklu.

Roseto, 20/07/2016

Technikos direktorius

Dr. Silvio Brocco

parašas

VERTIMAS ATITINKA TURINĮ
DIREKTORIUS ALGUDAS PODERIS
2016-12-19

Al Podera

