

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ “UE” PER DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO

<b>Nome Fabbricante</b>	Liofilchem® S.r.l.
<b>Indirizzo Fabbricante</b>	Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) - Italy
<b>SRN (Numero di Registrazione Unico)</b>	IT-MF-000026495
<b>UDI-DI di base, Nome del (dei) Dispositivo (i), Codice Dispositivo, Destinazione d'Uso</b>	Vedi tabella n°1
<b>Classificazione in accordo alle regole riportate nell'Allegato VIII</b>	Classe C
<b>Riferimenti a eventuali SC utilizzate in relazione alle quali è dichiarata la conformità</b>	Non ancora disponibile
<b>Descrizione della procedura di valutazione della conformità applicata</b>	Allegato IX
<b>Identificazione del certificato rilasciato</b>	EU Quality Management System Certificate (IVDR) No. V12 071067 0008
<b>Nome dell'organismo notificato</b>	TÜV SÜD Product Service GmbH
<b>Numero di identificazione dell'organismo notificato</b>	0123

Questa dichiarazione di conformità è scritta in accordo all'Allegato IV del Regolamento (UE) 2017/746 ed è rilasciata sotto la sola responsabilità di Liofilchem S.r.l.

Con la presente dichiariamo che i dispositivi medici-diagnostici in vitro sopra riportati soddisfano le disposizioni del Regolamento (UE) 2017/746 per i dispositivi medici-diagnostici in vitro. Tutta la documentazione di supporto è conservata presso la sede del produttore

Roseto degli Abruzzi (TE),  
07.03.2025

Firma:



**LIOFILCHEM s.r.l.**  
BACTERIOLOGY PRODUCTS  
Via Scozia  
64026 Roseto degli Abruzzi (TE)  
Cod. Fisc. e Partita IVA 00530130673

Direttore Tecnico  
(Dott. Silvio Brocco)

## EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES

<b>Manufacturer Name</b>	Liofilchem® S.r.l.
<b>Manufacturer Address</b>	Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) - Italy
<b>SRN (Single Registration Number)</b>	IT-MF-000026495
<b>Basic UDI-DI, Name of the Device(s), Product code(s), Intended Purpose</b>	See Table no.1
<b>Classification in accordance with the rules set out in Annex VIII</b>	Class C
<b>References to CS used and in relation to which conformity is declared</b>	Not yet applicable
<b>Description of the conformity assessment procedure performed:</b>	Annex IX
<b>Identification of the certificate issued:</b>	EU Quality Management System Certificate (IVDR) No. V12 071067 0008
<b>Notified Body Name:</b>	TÜV SÜD Product Service GmbH
<b>Notified Body Identification Number:</b>	0123

This declaration of conformity is written according to Annex IV of Regulation (EU) 2017/746 and is issued under the sole responsibility of Liofilchem S.r.l.

We hereby declare that the in vitro diagnostic medical device specified above meet the provision of the Regulation (EU) 2017/746 for in vitro diagnostic medical devices.

All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Roseto degli Abruzzi (TE),  
07.03.2025

Signature:



**LIOFILCHEM s.r.l.**  
BACTERIOLOGY PRODUCTS  
Via Scozia  
64026 Roseto degli Abruzzi (TE)  
Cod. Fisc. e Partita IVA 00530130673

Technical Director  
(Dr. Silvio Brocco)

Table no.1

Code	Description	Basic UDI-DI	Intended purpose
<b>Mic Test Strip</b>			
92089 920890 920891	Aztreonam- avibactam AZA 0.016/4-256/4	805518287MTS089J3	<p>Aztreonam-avibactam AZA 0.016/4 - 256/4 is an <i>in vitro</i> quantitative method for antimicrobial susceptibility of clinical isolates tested on agar media using overnight incubation.</p> <p>Aztreonam-avibactam AZA 0.016/4 - 256/4 consists of a predefined gradient of aztreonam-avibactam used to determine the MIC of the antibiotic against the following microorganisms</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gram-negative bacteria</li> <li>• Enterobacterales</li> </ul>
92098 920980 920981	Cefepime- enmetazobactam FPE 0.004/8-64/8	805518287MTS098J4	<p>Cefepime-enmetazobactam FPE 0.004/8-64/8 is an <i>in vitro</i> quantitative method for antimicrobial susceptibility of clinical isolates tested on agar media using overnight incubation.</p> <p>Cefepime-enmetazobactam FPE 0.004/8-64/8 consists of a predefined gradient of cefepime-enmetazobactam used to determine the MIC of the antibiotic against the following microorganisms</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gram-negative bacteria</li> <li>• Enterobacterales</li> </ul>