

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 37.7

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 37.7

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 degli Abruzzi (TE),
22.05.2022

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
Antibiotic disc in cartridges	
9137	Amphotericin B AMB 10 µg
9137/1	Amphotericin B AMB 10 µg
9071	Amphotericin B AMB 20 µg
9071/1	Amphotericin B AMB 20 µg
9165	Caspofungin CAS 5 µg
9165/1	Caspofungin CAS 5 µg
9097	Clotrimazole CLO 50 µg
9097/1	Clotrimazole CLO 50 µg
9072	Econazole ECN 10 µg
9072/1	Econazole ECN 10 µg
9069	Fluconazole FLU 100 µg
9069/1	Fluconazole FLU 100 µg
9166	Fluconazole FLU 25 µg
9166/1	Fluconazole FLU 25 µg
9073	Flucytosine AFY 1 µg
9073/1	Flucytosine AFY 1 µg
9148	Flucytosine AFY 10 µg
9148/1	Flucytosine AFY 10 µg
9074	Griseofulvin AGF 10 µg
9074/1	Griseofulvin AGF 10 µg
9107	Itraconazole ITC 50 µg
9107/1	Itraconazole ITC 50 µg
9139	Itraconazole ITC 8 µg
9139/1	Itraconazole ITC 8 µg
9075	Ketoconazole KCA 10 µg
9075/1	Ketoconazole KCA 10 µg
9140	Ketoconazole KCA 15 µg
9140/1	Ketoconazole KCA 15 µg

CODE	DESCRIPTION
9077	Miconazole MCL 10 µg
9077/1	Miconazole MCL 10 µg
9078	Nystatin NY 100 IU
9078/1	Nystatin NY 100 IU
9167	Posaconazole POS 5 µg
9167/1	Posaconazole POS 5 µg
9168	Voriconazole VO 1 µg
9168/1	Voriconazole VO 1 µg
Antibiotic disc in canister	
CODE	DESCRIPTION
9137/2	Amphotericin B AMB 10 µg
9071/2	Amphotericin B AMB 20 µg
9165/2	Caspofungin CAS 5 µg
9097/2	Clotrimazole CLO 50 µg
9072/2	Econazole ECN 10 µg
9166/2	Fluconazole FLU 25 µg
9069/2	Fluconazole FLU 100 µg
9073/2	Flucytosine AFY 1 µg
9148/2	Flucytosine AFY 10 µg
9074/2	Griseofulvin AGF 10 µg
9107/2	Itraconazole ITC 50 µg
9139/2	Itraconazole ITC 8 µg
9075/2	Ketoconazole KCA 10 µg
9140/2	Ketoconazole KCA 15 µg
9077/2	Miconazole MCL 10 µg
9078/2	Nystatin NY 100 IU
9167/2	Posaconazole POS 5 µg
9168/2	Voriconazole VO 1 µg