

Dichiarazione di Conformità UE EU Declaration of Conformity

Fabbricante/Sede: <i>Manufacturer/Address:</i>	Euroclone S.p.A - Via Figino 20/22 20016 Pero (MI) - Italia/Italy	
UDI-DI di base: <i>Basic UDI-DI:</i>	803367307CYTOCHROMOSOMEE3	
SRN:	IT-MF-000029242	
Classificazione: <i>Classification:</i>	Classe A, Regola 5 dell'Allegato VIII del Reg. 2017/746/UE e s.m.i. <i>Class A, Rule 5 of Annex VIII to Reg. 2017/746/UE and following amendments and integrations</i>	
Procedura di valutazione della conformità: <i>Conformity assessment procedure:</i>	Allegato II e III, Reg. 2017/746/UE e s.m.i. <i>Annex II and III Reg. 2017/746/UE and following amendments and integrations</i>	

Standard applicati: EN ISO 14971:2019, CEN ISO/TR 24971:2020, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 23640: 2015; EN ISO 13485:2016 + A1:2021
Applied standards:

Con la presente Euroclone S.p.A. dichiara, sotto la propria responsabilità esclusiva, che i dispositivi sotto elencati sono conformi al regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro


Hereby, Euroclone S.p.A. declares under its sole responsibility that the below mentioned devices are in compliance with Regulation (EU) on in vitro diagnostic medical devices

Luogo e data di emissione:

Place and date of issue:

Pero, 18 Gennaio 2023 / January 18th, 2023

PRRC
QA_RA Manager - Maurizio Bianchi



Firma
Signature

Allegato – Lista completa dei codici

Annex – Full list of references

REF	Nome commerciale/Brand name
EKAMTS008	SYNCHROSET
EKAMTP	CHROMOSOME KIT P
EKAMTM	CHROMOSOME KIT M
EKAMTB100	CHROMOSOME MEDIUM P (100ml)
EKAMTB100M	CHROMOSOME MEDIUM M (100ml)
EKAMTB500	CHROMOSOME MEDIUM P (500ml)
EKAMTB500M	CHROMOSOME MEDIUM M (500ml)

Data di emissione: 18 Gennaio 2023
Release date: January 18th 2023