

## Dichiarazione di Conformità UE EU Declaration of Conformity

<b>Fabbricante/Sede:</b> <i>Manufacturer/Address:</i>	Euroclone S.p.A - Via Figino 20/22 20016 Pero (MI) - Italia/Italy	
<b>UDI-DI di base:</b> <i>Basic UDI-DI:</i>	803367307CYTOCHROMOSOMEE3	
<b>SRN:</b>	IT-MF-000029242	
<b>Classificazione:</b> <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>	
<b>Procedura di valutazione della conformità:</b> <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  
*Applied standards:* ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 23640: 2015; EN ISO 13485:2016 + A1:2021

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

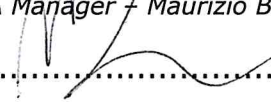
*Hereby, Euroclone S.p.A. declares under its sole responsibility that the below mentioned devices are in compliance with Regulation (EU) on in vitro diagnostic medical devices*

**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**

<b>REF</b>	<b>Nome commerciale/Brand name</b>
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