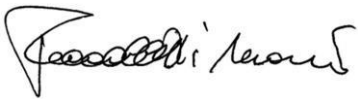


DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

EU-KONFORMITÄTERKLÄRUNG / EU DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE UE / DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD



1.	Fabbricante : (Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante) FIOCCHETTI SCIENTIFIC S.R.L.
	SRN IT-MF-000011566
2.	Il Fabbricante attesta che la presente dichiarazione è rilasciata esclusivamente sotto la propria responsabilità Der Hersteller bestätigt, dass diese Erklärung ausschließlich in eigener Verantwortung ausgestellt wird / The Manufacturer certifies that this declaration is issued exclusively under its own responsibility Le Fabricant certifie que cette déclaration est délivrée exclusivement sous sa propre responsabilité / El Fabricante certifica que esta declaración se emite exclusivamente bajo su propia responsabilidad
3.	Basic UDI-DI : 805825347FDLLL
	Nome Commerciale : Handelsname / Trade Name / Nom commercial / Nombre comercial MEDIKA 400
	Descrizione commerciale/categoria: Kategorie / Category / Catégorie / Categoría: FRIGORIFERI DA LABORATORIO LABORKÜHLSCHRÄNKE, Laboratory refrigerators, Réfrigérateurs de laboratoire, Refrigeradores de laboratorio.
	Modello Typbezeichnung / Model / Modèle / Modelo: MED0402
	Matr.S/N Seriennummer / Serial Number Numéro de série / Número de serie:
4.	Anno di costruzione Baujahr / Manufacture year / Année de construction / Año de fabricación: 2026
	Destinazione d'uso Bestimmungsgemäße Verwendung / Intended Use/Utilisation prévue / Uso previsto Refrigeratore destinato allo stoccaggio e alla conservazione di vaccini, prodotti farmaceutici, colture batteriche, campioni, materiali d'analisi, prodotti chimici o altre preparazioni da laboratorio, per supportare la terapia e/o la prevenzione nei centri sanitari, ospedali, farmacie e laboratori. Kühlschrank zur Aufbewahrung und Konservierung von Impfstoffen, Medikamenten, Bakterienkulturen, Proben, Prüfmateriale, chemischen Produkten und Laborreagenzien zur Unterstützung von Therapie und/oder Prävention in klinischen Zentren, Krankenhäusern, Apotheken und Laboratorien Refrigerator destined to store and preserve vaccines, pharmaceutical products, bacterial cultures, samples, analysis materials, chemical products, and other laboratory formulas, to support therapy and/or prevention in clinical centers, hospitals, pharmacies, and laboratories Réfrigérateur destiné au stockage et à la conservation de vaccins, produits pharmaceutiques, cultures bactériennes, échantillons, matériels d'analyse, produits chimiques ou autres préparations de laboratoire, pour soutenir la thérapie et/ou la prévention dans les centres de santé, les hôpitaux, les pharmacies et les laboratoires. Refrigerador destinado al almacenamiento y conservación de vacunas, productos farmacéuticos, cultivos bacterianos, muestras, materiales de análisis, productos químicos u otros preparados de laboratorio, para apoyo a la terapia y/o prevención en centros de salud, hospitales, farmacias y laboratorios.
5.	Classe di rischio RisikoKlasse/ Risk Class/ Classe de risque / Clase de riesgo: I (All. VIII, Capo III, Reg. 2)
6.	Il dispositivo medicale oggetto della presente dichiarazione è conforme al Regolamento: Das Medizinprodukt, auf das sich diese Deklaration bezieht, entspricht der Verordnung: The medical device covered by this declaration complies with the Regulation: (UE) 2017/745 e successive modifiche e integrazioni (EU) 2017/745 sowie folgenden Änderungen und Integrationen (EU) 2017/745 and subsequent modifications and integrations Le dispositif médical faisant l'objet de la présente déclaration est conforme au Règlement : El producto sanitario cubierto por esta declaración cumple con el Reglamento: (UE) 2017/745 et successives modifications et intégrations (UE) 2017/745 y sucesivas modificaciones e integraciones
7.	Non sono presenti specifiche comuni (SC) relativamente al presente dispositivo Es gibt keine gemeinsamen Spezifikationen (SC) für dieses Gerät / There are no common specifications (SC) for this device Il n'y a pas de spécifications communes (SC) pour cet appareil / No hay especificaciones comunes (SC) para este dispositivo
8.	Il presente dispositivo non contiene prodotti medicinali, farmaci o componenti di origine/derivazione umana e/o animale Dieses Gerät enthält keine Arzneimittel, Arzneimittel oder Bestandteile menschlichen und/oder tierischen Ursprungs This device does not contain any medicinal products, drugs or components of human and/or animal origin/derivation Ce dispositif ne contient pas de médicaments, de médicaments ou de composants d'origine humaine et/ou animale Este producto no contiene medicamentos, fármacos ni componentes de origen/derivación humana y/o animal
9.	Legale Rappresentante: Gesetzlichvertreter Legal Representative Représentant Légal Legale Rappresentante  Mario Fiocchetti Luzzara (RE), li