

| DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA<br>DI NON PERICOLOSITA'                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | REPLACEMENT DECLARATION OF<br>NOT DANGER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Liofilchem S.r.l. , Via Scozia -Zona Industriale, 64026 Roseto degli Abruzzi</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b><u>dichiara</u></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b><u>declares</u></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| che i prodotti<br><b><u>Codice 20171</u></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | that the products<br><b><u>Code 20171</u></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b><u>THIOGLYCOLLATE MEDIUM w VITAMIN K1 &amp; HEMIN</u></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| non è classificabile pericoloso e non contiene ingredienti pericolosi, sostanze con limiti di esposizione collettivi sui luoghi di lavoro o sostanze che costituiscono motivo di preoccupazione al di sopra dei rispettivi limiti di rilevazione in accordo alle Direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE, attuate con il Decreto Legislativo 14 marzo 2003, n°65. Pertanto non viene richiesta una scheda dati di sicurezza in conformità con la regolamentazione (EC) n°1907/2006 (REACH) | is not classified hazardous and does not contains hazardous ingredients, substances with Community workplaces exposure limits or substances of very high concern above their disclosure limits according to Directives 1999/45/CE and 2001/60/CE, carried out with Legislative Decree 14 march 2003, n° 65. Hence a safety data sheet is not required according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) |
| Il prodotto è destinato esclusivamente per Uso Diagnostico in vitro e deve essere utilizzato da parte di personale qualificato.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | The product is to intend exclusively for In Vitro Diagnosticum Use and must be used by qualified personnel.                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Si ricorda che lo smaltimento del prodotto deve essere effettuato secondo le vigenti regolamentazioni nazionali e locali.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Remind that the waste of the product must be carried out according to legislation in force and in conformity with local regulations                                                                                                                                                                                                                                                                      |

Technical Director

Dr. Silvio Brocco