



**IT - Dichiarazione di Conformità**  
**EN - Declaration of Conformity**  
**FR - Déclaration de Conformité**  
**DE - Konformitätserklärung**  
**CZ - Prohlášení o shodě**

Nome e indirizzo del fabbricante Name and address of manufacturer Nom et adresse de fabricant Name und Anschrift des Herstellers Název a adresa výrobce	<b>INTELSINT s.r.l.</b> Via Rivoli 122 - 10090 Villarbase (TO) - ITALY	SRN - MANUFACTURER
		<b>IT-MF-00030618</b>

**Dichiariamo sotto la Ns. Responsabilità, che il seguente Dispositivo Medico-Diagnostico *in Vitro* (IVDR).**  
**We Declare on our own responsibility, that the *in Vitro* Diagnostic Medical Device (IVDR).**  
**Nous déclarons sous notre propre responsabilité, que le Dispositif Médical de Diagnostic *in Vitro* (IVDR).**  
**Erklären in alleniger Verantwortung, dass das medizinprodukt für die *In-vitro*-Diagnostikum (IVDR).**  
**Prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že diagnostický zdravotnický prostředek in vitro (IVDR).**

Modello Model Modèle Modell Model	IVDR Dispositivo Medico-Diagnostico <i>in Vitro</i> IVDR <i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> IVDR Medizinprodukte für die <i>In-vitro</i> -Diagnostik IVDR Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro	Potenza Power Puissance Leistung Příkon	MdS IVDR	EUDAMED BASIC UDI-ID	EDMA
<b>902005</b>	<b>TP-300 Processatore di Tessuti sottovuoto</b> <b>TP-300 Vacuum Tissue Processor</b> <b>TP-300 Processeur de Tissus sous vide</b> <b>TP-300 Vakuum Gewebeprozessor</b> <b>TP-300 Vakuový Tkáňový Procesor</b>	<b>1000W</b>	<b>2499320</b>	<b>8034003040017-W2059010J7</b>	<b>23.05.10</b>
<b>904005</b>	<b>FTP-300 Processatore di Tessuti veloce</b> <b>FTP-300 Fast Tissue Processor</b> <b>FTP-300 Processeur de Tissus rapide</b> <b>FTP-300 Schneller Gewebeprozessor</b> <b>FTP-300 Rychlý Tkáňový Procesor</b>	<b>1500W</b>	<b>2499344</b>	<b>8034003040024-W2059010GF</b>	
<b>906003</b>	<b>ETP Processatore di Tessuti sottovuoto</b> <b>ETP Vacuum Tissue Processor</b> <b>ETP Processeur de Tissus sous vide</b> <b>ETP Vakuum Gewebeprozessor</b> <b>ETP Vakuový Tkáňový Procesor</b>	<b>1000W</b>	<b>2499345</b>	<b>8034003040031-W2059010EP</b>	
<b>906004</b>	<b>EFTP Processatore di Tessuti veloce</b> <b>EFTP Fast Tissue Processor</b> <b>EFTP Processeur de Tissus rapide</b> <b>EFTP Schneller Gewebeprozessor</b> <b>EFTP Rychlý Tkáňový Procesor</b>	<b>1500W</b>	<b>2499346</b>	<b>8034003040048-W2059010MZ</b>	
<b>920004</b>	<b>AUS2 Coloratore Automatico per Istologia</b> <b>AUS2 Automated Slide Stainer</b> <b>AUS2 Colorateur de lames automatisé</b> <b>AUS2 Automatischer Eindeckautomat</b> <b>AUS2 Barvící automat</b>	<b>500W</b> (850W con fornetto) (850W with Slide Dryer) (850W avec séchoir à lame) (850W mit Gleittrockner) (850W se sušením skel)	<b>2499347</b>	<b>8034003040055-W2059002LA</b>	
<b>920101</b>	<b>CVR Montavetrini Automatico per Istologia</b> <b>CVR Automated Coverslippers</b> <b>CVR Colorateur de Lames Automatisé</b> <b>CVR Automatischer Eindeckautomat</b> <b>CVR Montovací automat</b>	<b>650W</b>	<b>2499348</b>	<b>8034003040062-W2059008JW</b>	
Voltaggio Voltage Tension Bewertung Napájení	<b>115/230V 50/60Hz</b>	Classe <b>Altro dispositivo</b> Class <b>Other device</b> Classe <b>Autre dispositif</b> Klasse <b>Anderes Gerät</b> Třída <b>Ostatní zařízení</b>	Della classe di rischio Of class De la classe Der Klasse Třída	<b>A</b>	

Soddisfa tutte le disposizioni del [Regolamento \(UE\) 2017/746](#) relative ai Dispositivi medici diagnostici *in vitro* che lo riguardano.  
 Meets all the provisions of the [Regulation \(EU\) 2017/746](#) on *in vitro* diagnostic medical devices which apply to it.  
 Remplit toutes les exigences du [Règlement \(UE\) 2017/746](#) relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* qui le concernent.  
 Allen Anforderungen der [Verordnung \(EU\) 2017/746](#) über *In-Vitro*-Diagnostika entspricht, die anwendbar sind.  
 Splňuje všechna ustanovení [Nařízení \(EU\) 2017/746](#) o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, která se na něj vztahují.

Procedura di valutazione della conformità  
 Conformity assessment procedure  
 Procédure d'évaluation de la conformité  
 Konformitätsbewertungsverfahren  
 Postup posouzení shody

[Regolamento \(UE\) 2017/746, Articolo 48, punto 10](#)  
[Regulation \(EU\) 2017/746, Article 48, point 10](#)  
[Règlement \(EU\) 2017/746, Article 48, point 10](#)  
[Verordnung \(EU\) 2017/746, Artikel 48, punkt 10](#)  
[Nařízení \(EU\) 2017/746, článek 48, bod 10](#)

**Villarbase (TO) ITALY, 24.04.2024**

**Cometto Sergio**

Legale Rappresentante - Legal Representative  
 Représentant Légal - Gesetzlicher Vertreter - Zákonný Zástupce