

## CE IVD – DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

<b>Fabbricante</b>	KARTELL SPA Via delle Industrie, 1 20082 Noviglio (MI) Italia
<b>Riferimento</b>	<b>Regolamento (UE) 2017/746 del parlamento europeo e del consiglio relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro</b>
<b>Categoria di prodotti:</b>	<b>Dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD)</b>
<b>Descrizione:</b>	<b>Dispositivi medici diagnostici in vitro con funzione di contenitori di campioni per analisi in vitro.</b>
<b>Classificazione:</b>	<b>Classe A</b>

### Prodotti:

Codice articolo (codice identificativo prodotto)	Descrizione (descrizione identificativa articolo)	UDI – Di di Base
2919-03 2919-04 2919-06 2919-12 2919-13	Anello per inclusione 28x40x11 mm, BIANCO Anello per inclusione 28x40x11 mm, BLU Anello per inclusione 28x40x11 mm, GIALLO Anello per inclusione 28x40x11 mm, VERDE Anello per inclusione 28x40x11 mm, ROSA	803410578DISPANATOM3M
2925-03 2925-04 2925-06 2925-12 2925-13	Megacassetta per istologia, BIANCA Megacassetta per istologia, BLU Megacassetta per istologia, GIALLA Megacassetta per istologia, VERDE Megacassetta per istologia, ROSA	803410578CASSINCLS5
2921-03 2921-04 2921-06 2921-10 2921-12 2921-13	Cassetta per inclusioni istologiche, tipo UNI, BIANCA Cassetta per inclusioni istologiche, tipo UNI, BLU Cassetta per inclusioni istologiche, tipo UNI, GIALLA Cassetta per inclusioni istologiche, tipo UNI, ROSSA Cassetta per inclusioni istologiche, tipo UNI, VERDE Cassetta per inclusioni istologiche, tipo UNI, ROSA	803410578CASSINCLS5
2922	SPUGNA SINTETICA PER ISTOLOGIA	803410578DISPANATOM3M
5550 - 5560	CONTENITORE CON TAPPO A VITE (non sterili)	803410578BICHPLAST3K
597	CONTENITORE MONOUSO PER SALIVA	803410578DISPSALIVA74
936	CONTENITORE PER CONTAGLOBULI COULTER®	803410578DISPCAMPTS
600 - 2595	CONTENITORE PER FECI (non sterile)	803410578DISPFECITP
5621 - 5632	CONTENITORE PER FECI CON TAPPO A VITE (non sterile)	803410578DISPFECITP
5570	CONTENITORE PER URINA CON TAPPO A VITE (non sterile)	803410578BICHPLAST3K

Codice articolo (codice identificativo prodotto)	Descrizione (descrizione identificativa articolo)	UDI – Di di Base
5640- 5643	CONTENITORE PER URINA CON TAPPO A VITE (non sterile)	803410578CONTURINAM7
5642	CONTENITORE PER URINA CON TAPPO A VITE (non sterile)	803410578CONTURINAM7
5630 2596	CONTENITORE PER URINA E CAMPIONI BIOLOGICI (non sterile)	803410578BICHPLAST3K 803410578CONTURINAM7
5631 2696	CONTENITORE PER URINA E CAMPIONI BIOLOGICI (non sterile)	803410578BICHPLAST3K 803410578CONTURINAM7
479-480	BOTTIGLIA PER RACCOLTA URINE	803410578CONTURINAM7
481	TANICA PER RACCOLTA URINE	803410578CONTURINAM7
482	BOTTIGLIA PER RACCOLTA URINE	803410578CONTURINAM7
2598	CONTENITORI PER CAMPIONI	803410578DISPSALIVA74
934	FIALE PER SCINTILLAZIONE LIQUIDA	803410578DISPCAMPTS
933	FIALE PER SCINTILLAZIONE LIQUIDA	803410578DISPCAMPTS
2923 -2924	VASCHE METALLICHE PER ISTOLOGIA	803410578DISPANATOM3N
2580 – 2585	CONTENITORE CON TAPPO A PRESSIONE	803410578BICHPLAST3K
1500, 1501	SEGMENTI PER COBAS MIRA®	803410578CUVETTENM
2618	CUVETTE PER OLLI®	803410578CUVETTENM
1937-1940-1938- 1960 81937-81940- 81938-81960	CUVETTE PER SPETTROFOTOMETRIA	803410578CUVETTENM
1939-1941-1948- 1961 81939-81941- 81948-81961	CUVETTE UV GRADE	803410578CUVETTENM
82631 - 2631	CUVETTE PER AMELUNG®	803410578CUVETTENM
2940-00 2940-04 2940-06 2940-13	Microprovetta con tappo per Cobas Bio®, NEUTRA Microprovetta con tappo per Cobas Bio®, BLU Microprovetta con tappo per Cobas Bio®, GIALLA Microprovetta con tappo per Cobas Bio®, ARANCIO	803410578CUVETTENM
298-00 298-04 298-06 298-12 298-13	Microprovetta 1,5 ml con tappo, tipo Eppendorf® NEUTRA Microprovetta 1,5 ml con tappo, tipo Eppendorf® BLU Microprovetta 1,5 ml con tappo, tipo Eppendorf® GIALLA Microprovetta 1,5 ml con tappo, tipo Eppendorf® VERDE Microprovetta 1,5 ml con tappo, tipo Eppendorf® ROSA	803410578MICROPLAST9Z
279-00 279-04	Microprovetta graduata, 1,5 ml, con tappo, tipo Eppendorf® NEUTRA	803410578MICROPLAST9Z

ad

Codice articolo (codice identificativo prodotto)	Descrizione (descrizione identificativa articolo)	UDI - Di di Base
279-06 279-12 279-13	Microprovetta graduata, 1,5 ml, con tappo, tipo Eppendorf® BLU Microprovetta graduata, 1,5 ml, con tappo, tipo Eppendorf® GIALLA Microprovetta graduata, 1,5 ml, con tappo, tipo Eppendorf® VERDE Microprovetta graduata, 1,5 ml, con tappo, tipo Eppendorf® ROSA	
2602	PORTACAMPIONE PER BOEHRINGER ES 300®, ES 600®	803410578CUVETTENM
2501 - 2502 - 2503- 2508	PORTACAMPIONE PER TECHNICON®, BECKMAN®, KONELAB®	803410578CUVETTENM
2510-2511-2600	PORTACAMPIONE PER CENTRIFICHEM®, TECHNICON®, BECKMAN®	803410578CUVETTENM
88301 - 88310 - 88308 - 88108	PROVETTE MONOUSO	803410578PROVPLASTX2
2630	FIBRINTIMER	803410578CUVETTENM
297 1298 1299	MICROPROVETTE GRADUATE PER CAMPIONI	803410578MICROPLAST9Z 803410578DISPCAMPTS 803410578MICROPLAST9Z
88200	PROVETTE CILINDRICHE	803410578PROVPLASTX2
88210	PROVETTE CILINDRICHE	803410578PROVPLASTX2
88205	PROVETTE CILINDRICHE	803410578PROVPLASTX2
300-301	PROVETTE CONICHE PER CENTRIFUGA AUTOCLAVABILI	803410578PROVPLASTX2
302-303-305- 306-307-308	PROVETTE CILINDRICHE PER CENTRIFUGA AUTOCLAVABILI	803410578PROVPLASTX2
2300-2302-1387- 1388	PROVETTE CONICHE PER CENTRIFUGA GRADUATE AUTOCLAVABILI	803410578PROVPLASTX2
88306 - 88320	PROVETTE MONOUSO	803410578PROVPLASTX2
88302	PROVETTE MONOUSO	803410578PROVPLASTX2
88307	PROVETTE MONOUSO	803410578PROVPLASTX2
88302S	PROVETTE MONOUSO	803410578PROVPLASTX2
88317- 88319- 88322- 88323 - 88324 - 88325	PROVETTE MONOUSO CON BORDO	803410578PROVPLASTX2
84000 - 84002 - 84004	PROVETTE CONICHE GRADUATE (non sterili)	803410578PROVPLASTX2
84006-84009- 84011-84014	PROVETTE CONICHE GRADUATE PER CENTRIFUGA (non sterili)	803410578PROVPLASTX2
5620	PROVETTE CON TAPPO A VITE (NON STERILI)	803410578BICHPLAST3K
5600	PROVETTE CON TAPPO A VITE (NON STERILI)	803410578PROVPLASTX2
88303-03 88303-04 88303-06 88303-10 88303/A	Provetta 15 ml tappo a vite BIANCO Provetta 15 ml tappo a vite BLU Provetta 15 ml tappo a vite GIALLO Provetta 15 ml tappo a vite ROSSO Provetta 15 ml tappo a vite BIANCO - customizzato	803410578PROVPLASTX2
1962	TAPPO PER CUVETTE	803410578PROVACCESSGV
88305-00	Tappo alettato ø15-17 mm NEUTRO	803410578PROVACCESSGV

Codice articolo (codice identificativo prodotto)	Descrizione (descrizione identificativa articolo)	UDI – Di di Base
88305-04	Tappo alettato ø15-17 mm BLU	
88305-06	Tappo alettato ø15-17 mm GIALLO	
88305-10	Tappo alettato ø15-17 mm ROSSO	
88305-12	Tappo alettato ø15-17 mm VERDE	
88309-00	Tappo alettato ø11-13 mm NEUTRO	
88309-04	Tappo alettato ø11-13 mm BLU	
88309-06	Tappo alettato ø11-13 mm GIALLO	
88309-10	Tappo alettato ø11-13 mm ROSSO	
88309-12	Tappo alettato ø11-13 mm VERDE	
88318 - 8832110	TAPPI MONOUSO	803410578PROVACCESSGV
2512-2514	TAPPI PER PORTACAMPIONE	803410578PROVACCESSGV
650-651-652- 654-655-656- 657-658-659	TAPPI PER PROVETTE	803410578PROVACCESSGV
358, 369, 367, 358SA	PIASTRE PETRI	803410578CAPSPETRIBK
00368/A e 3360	PIASTRE PETRI	803410578CAPSPETRIBK
2620, 2621, 2622, 2623	PIASTRE PER MICROTITOLAZIONE/MICROMETODI	803410578CAPSPETRIBK

Kartell S.P.A., Divisione Labware, registrata come fabbricante di dispositivi medici diagnostici in vitro presso la sua sede in via delle Industrie 1, Noviglio (MI), dichiara **sotto la sua esclusiva responsabilità:**

Che i suddetti prodotti sono conformi alle specifiche di prodotto previste dal Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del consiglio relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR).

Che i prodotti seguono la classificazione del Regolamento (UE) 2017/746 e appartengono alla **classe A**.

Che la documentazione tecnica relativa ai dispositivi oggetto della presente dichiarazione di conformità è disponibile su richiesta da parte dell'Autorità Competente e conservata per almeno 10 anni all'interno della sede del fabbricante.

Che i dispositivi sono fabbricati nell'ambito di un Sistema di gestione della qualità certificate e conforme a ISO 9001:2015

Norme armonizzate applicabili:

- EN ISO 14971: 2019: Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici. Gestione del Rischio.
- EN ISO 18113:2009 parte 1 e 2: Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura)
- EN ISO 15223-1:2021: Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette.
- EN 62366-1:2015: Usabilità applicate ai dispositivi medici

Noviglio, 26/06/2023

Firma: Dr. Dario Carlo Fumagalli  
 General Manager

## CE IVD - DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

**Fabbricante** KARTELL SPA  
Via delle Industrie, 1  
20082 Noviglio (MI)  
Italia

**Riferimento** Regolamento (UE) 2017/746 del parlamento europeo e del consiglio relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

**Categoria di prodotti:** Dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD)

**Descrizione:** Dispositivi medici diagnostici in vitro con funzione di sistema per valutare l'eritrosedimentazione.

**Classificazione:** Classe A

### Prodotti:

Codice articolo (codice identificativo prodotto)	Descrizione (descrizione identificativa articolo)	UDI – Di di Base
88435 88437	SISTEMA PER LA VELOCITA' DI ERITROSEDIMENTAZIONE	803410578SEDIRATEVB 803410578SEDIRATEPIPYQ

Kartell S.P.A., Divisione Labware, registrata come fabbricante di dispositivi medici diagnostici in vitro presso la sua sede in via delle Industrie 1, Noviglio (MI), dichiara **sotto la sua esclusiva responsabilità**:

Che i suddetti prodotti sono conformi alle specifiche di prodotto previste dal Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del consiglio relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR).

Che i prodotti seguono la classificazione del Regolamento (UE) 2017/746 e appartengono alla **classe A**.

Che la documentazione tecnica relativa ai dispositivi oggetto della presente dichiarazione di conformità è disponibile su richiesta da parte dell'Autorità Competente e conservata per almeno 10 anni all'interno della sede del fabbricante.

Che i dispositivi sono fabbricati nell'ambito di un Sistema di gestione della qualità certificate e conforme a ISO 9001:2015

### Norme armonizzate applicabili:

- EN ISO 14971: 2019: Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici. Gestione del Rischio.
- EN ISO 18113:2009 parte 1 e 2: Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura)
- EN ISO 15223-1:2021: Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette.
- EN 62366-1:2015: Usabilità applicate ai dispositivi medici

Noviglio 26/06/2023

Firma: Dr. Dario Carlo Fumagalli  
General Manager

