

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 contenitori di campioni per analisi in vitro.
Classificazione:	Classe A

Prodotti:

Codice articolo (codice identificativo prodotto)	Descrizione (descrizione identificativa articolo)
2919-03	Anello per inclusione 28x40x11 mm, BIANCO
2919-04	Anello per inclusione 28x40x11 mm, BLU
2919-06	Anello per inclusione 28x40x11 mm, GIALLO
2919-12	Anello per inclusione 28x40x11 mm, VERDE
2919-13	Anello per inclusione 28x40x11 mm, ROSA
2925-03	Megacassetta per istologia, BIANCA
2925-04	Megacassetta per istologia, BLU
2925-06	Megacassetta per istologia, GIALLA
2925-12	Megacassetta per istologia, VERDE
2925-13	Megacassetta per istologia, ROSA
2921-03	Cassetta per inclusioni istologiche, tipo UNI, BIANCA
2921-04	Cassetta per inclusioni istologiche, tipo UNI, BLU
2921-06	Cassetta per inclusioni istologiche, tipo UNI, GIALLA
2921-10	Cassetta per inclusioni istologiche, tipo UNI, ROSSA
2921-12	Cassetta per inclusioni istologiche, tipo UNI, VERDE
2921-13	Cassetta per inclusioni istologiche, tipo UNI, ROSA
2922	SPUGNA SINTETICA PER ISTOLOGIA
5550 - 5560	CONTENITORE CON TAPPO A VITE (non sterili)
597	CONTENITORE MONOUSO PER SALIVA
936	CONTENITORE PER CONTAGLOBULI COULTER®
600 - 2595	CONTENITORE PER FECI (non sterile)
5621 - 5632	CONTENITORE PER FECI CON TAPPO A VITE (non sterile)
5570	CONTENITORE PER URINA CON TAPPO A VITE (non sterile)
5640- 5643	CONTENITORE PER URINA CON TAPPO A VITE (non sterile)
5642	CONTENITORE PER URINA CON TAPPO A VITE (non sterile)
5630- 2596	CONTENITORE PER URINA E CAMPIONI BIOLOGICI (non sterile)
5631-2696	CONTENITORE PER URINA E CAMPIONI BIOLOGICI (non sterile)
479-480	BOTTIGLIA PER RACCOLTA URINE
481	TANICA PER RACCOLTA URINE
482	BOTTIGLIA PER RACCOLTA URINE
2598	CONTENITORI PER CAMPIONI
934	FIALE PER SCINTILLAZIONE LIQUIDA
933	FIALE PER SCINTILLAZIONE LIQUIDA
2923 -2924	VASCHETTE METALLICHE PER ISTOLOGIA

Codice articolo (codice identificativo prodotto)	Descrizione (descrizione identificativa articolo)
2580 – 2585	CONTENITORE CON TAPPO A PRESSIONE
1500, 1501	SEGMENTI PER COBAS MIRA®
2618	CUVETTE PER OLLI®
1937-1940-1938-1960 81937-81940-81938-81960	CUVETTE PER SPETTROFOTOMETRIA
1939-1941-1948-1961 81939-81941-81948-81961	CUVETTE UV GRADE
82631 - 2631	CUVETTE PER AMELUNG®
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
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
279-00 279-04 279-06 279-12 279-13	Microprovetta graduata, 1,5 ml, con tappo, tipo Eppendorf® NEUTRA 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®
2501 - 2502 - 2503- 2508	PORTACAMPIONE PER TECHNICON®, BECKMAN®, KONELAB®
2510-2511-2600	PORTACAMPIONE PER CENTRIFICHEM®, TECHNICON®, BECKMAN®
88301 - 88310 - 88308 – 88108	PROVETTE MONOUSO
2630	FIBRINTIMER
297 - 1298 - 1299	MICROPROVETTE GRADUATE PER CAMPIONI
88200	PROVETTE CILINDRICHE
88210	PROVETTE CILINDRICHE
88205	PROVETTE CILINDRICHE
300-301	PROVETTE CONICHE PER CENTRIGUGA AUTOCLAVABILI
302-303-305-306-307-308	PROVETTE CILINDRICHE PER CENTRIFUGA AUTOCLAVABILI
2300-2302-1387-1388	PROVETTE CONICHE PER CENTRIFUGA GRADUATE AUTOCLAVABILI
88306 – 88320	PROVETTE MONOUSO
88302	PROVETTE MONOUSO
88307	PROVETTE MONOUSO
88302S	PROVETTE MONOUSO
88317- 88319- 88322- 88323 - 88324 - 88325	PROVETTE MONOUSO CON BORDO
84000 - 84002 - 84004	PROVETTE CONICHE GRADUATE (non sterili)
84006-84009- 84011-84014	PROVETTE CONICHE GRADUATE PER CENTRIFUGA (non sterili)

Codice articolo (codice identificativo prodotto)	Descrizione (descrizione identificativa articolo)
5620	PROVETTE CON TAPPO A VITE (NON STERILI)
5600	PROVETTE CON TAPPO A VITE (NON STERILI)
88303-03	Provetta 15 ml tappo a vite BIANCO
88303-04	Provetta 15 ml tappo a vite BLU
88303-06	Provetta 15 ml tappo a vite GIALLO
88303-10	Provetta 15 ml tappo a vite ROSSO
88303/A	Provetta 15 ml tappo a vite BIANCO - customizzato
1962	TAPPO PER CUVETTE
88305-00	Tappo alettato ø15-17 mm NEUTRO
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
2512-2514	TAPPI PER PORTACAMPIONE
650-651-652- 654-655-656- 657-658-659	TAPPI PER PROVETTE
358, 369, 367, 358SA	PIASTRE PETRI
00368/A e 3360	PIASTRE PETRI
2620, 2621, 2622, 2623	PIASTRE PER MICROTITOLAZIONE/MICROMETODI

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, 14/06/2022

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)
88435-88437	SISTEMA PER LA VELOCITA' DI ERITROSEDIMENTAZIONE

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 14/06/2022

Firma: Dr. Dario Carlo Fumagalli
General Manager