

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Il fabbricante:

Azienda: KARREL Health Solutions S.r.l.

SRN: IT-MF-000028683

Indirizzo: Via Don Milani, 11 – 42020 Quattro Castella (RE) - Italy

Dichiara, sotto la propria ed esclusiva responsabilità, che i dispositivi

Carrelli emergenza Serie Universal			Carrelli emergenza Serie Krazy		
CODICE	ID BD/RDM	UDI-DI di base	CODICE	ID BD/RDM	UDI-DI di base
K816419	2194519	805969385K81641XXLU	K820210	2194543	805969385K82021XXJR
K816419G	2194520		K820210X	2194544	
K816419GX	2194524		K820211	2194597	
K816419X	2194526		K820211X	2194598	
K816209	2194531	805969385K81620XXL9	K820212	2194600	
K816209G	2194534		K820212X	2194602	805969385K82026XXKJ
K816209GX	2194537		K820260	2194603	
K816209X	2194538		K820260X	2194604	
K816220	2194539	805969385K81622XDQ	K820261	2194605	
K816221	2194541		K820261X	2194606	
			K820262	2194607	
			K820262X	2194608	

Carrelli emergenza Serie Simple White					
CODICE	ID BD/RDM	UDI-DI di base	CODICE	ID BD/RDM	UDI-DI di base
KSM-EM1	2194610	805969385KSM-EMXXJC	KSTD-EM1	2194613	805969385KSTD-EMXMF
KSM-EM1S	2194611		KSTD-EM2	2194614	
KSM-EM2	2640713	8059693850364BU	KSTD-EM3	2194616	

Destinazione d'uso:

I dispositivi sono destinati ad essere utilizzati per il trasporto di materiale sanitario ed agevolare l'espletazione di prestazioni sanitarie in condizioni di emergenza.

Ambiente d'uso: strutture ospedaliere e assistenziali.

Personale destinato all'uso dei prodotti: personale sanitario.

I dispositivi non possono essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva o infiammabile.

Classe di rischio:

Classe I (conformemente alla Regola 1, Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745)

Sono conformi ai seguenti atti legislativi dell'Unione:

(UE) 2017/745 - Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

Il dispositivo è assoggettato alla procedura di valutazione di conformità prevista all'articolo 52, punto 7 del Regolamento (UE) 2017/745

Quattro Castella,

13/10/2025

KARREL Health Solutions S.r.l.
IL PRESIDENTE
FRANCIA MARCO
