

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

NOME DEL FABBRICANTE	F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale
SEDE LEGALE	Via Enrico Mattei, 20 – 35038 Torreglia (PD) - Italy
NUMERO DI REGISTRAZIONE UNICO DEL FABBRICANTE (SRN)	IT-MF-000013918
NOME DEL DISPOSITIVO	CONTENITORI PER RACCOLTA LIQUIDI BIOLOGICI
DENOMINAZIONE COMMERCIALE E CODICI DEL DISPOSITIVO	rif.: Allegato I alla presente Dichiarazione di Conformità
CLASSE DI RISCHIO E REGOLA DI CLASSIFICAZIONE	Classe di rischio: Classe A non sterile Regola di classificazione: regola 5, in accordo all'Allegato VIII del Regolamento 2017/746.
DESTINAZIONE D'USO	Contenitori per raccolta liquidi biologici, per test diagnostici
SPECIFICHE COMUNI	<i>non applicabile</i>
UDI-DI DI BASE	8052109520004UD
NOME, INDIRIZZO E NUMERO DI IDENTIFICAZIONE DELL'ORGANISMO NOTIFICATO	<i>non applicabile</i>
NUMERO DI CERTIFICATO	<i>non applicabile</i>
PROCEDURA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'	Redazione della documentazione tecnica (rif. Allegati II e III del Regolamento 2017/746) ed emissione della Dichiarazione di Conformità UE
INFORMAZIONI AGGIUNTIVE	<i>non applicabile</i>
<p>FL MEDICAL DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA' CHE I DISPOSITIVI SOPRA MENZIONATI, DI CUI SI ALLEGANO CODICI E DESCRIZIONI RELATIVE, SODDISFANO I REQUISITI DEL REGOLAMENTO 2017/746 SUI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO.</p> <p>TUTTA LA DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO E' CUSTODITA PRESSO GLI ARCHIVI DEL SISTEMA QUALITA' DEL FABBRICANTE SOTTO LA RESPONSABILITA' DEL RAQ.</p> <p>LA PRESENTE DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' E' RILASCIATA SOTTO LA RESPONSABILITA' ESCLUSIVA DEL FABBRICANTE.</p>	
LUOGO DI CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE	Via Enrico Mattei, 20 – 35038 Torreglia (PD) - Italy
LUOGO E DATA DI RILASCIO DELLA PRESENTE DICHIARAZIONE,	Via Enrico Mattei, 20 – 35038 Torreglia (PD) - Italy Data: 14/07/2022
NOME, TITOLO E FIRMA	Alessandro Fiore Responsabile Assicurazione Qualità (RAQ)  firma



F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale
Via Enrico Mattei, 20 – 35038 TORREGLIA (Padova) – Italy
Tel. +39 049 5211475 / +39 049 5212835 - Fax +39 049 5212566
e-mail: info@flmedical.com - web site: www.flmedical.com
C.F. e P.IVA 01134840287 - Cap Soc. 90.000 € i.v.
Reg. Imp. di Padova n. 21695 - R.E.A. di Padova n. 187254

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

ALLEGATO I – ELENCO CODICI

CODICE DISPOSITIVO / NUMERO DI CATALOGO	NOME COMMERCIALE DEL DISPOSITIVO
25106GIM	TANICA 2500 ml PER RACCOLTA URINA 24 h IN POLIETILENE IN ASTUCCIO "GIMA" (cod. 25995)
25103GIM	CONTENITORE 2500 ml PER RACCOLTA URINA 24 h IN POLIETILENE
25108GIM	TANICA 2500 ml PER RACCOLTA URINA 24 h IN POLIETILENE
25303GIM	CONTENITORE 2000 ml PER RACCOLTA URINA 24 h IN POLIETILENE GRADUATO CON IMPUGNATURA ERGONOMICA, TAPPO INSERITO
25032GIM	CONTENITORE 120 ml PER URINA IN POLIPROPILENE TAPPO A VITE ROSSO, CON SUPERFICIE DI SCRITTURA, CONF. SING. (Prodotto in camera bianca ISO 8)
25132GIM	CONTENITORE 30 ml PER FECI IN POLIPROPILENE TAPPO A VITE ROSSO, CON SUPERFICIE DI SCRITTURA, CONF. SING. (Prodotto in camera bianca ISO 8)
25162GIM	CONTENITORE 60 ml PER FECI IN POLIPROPILENE TAPPO A VITE ROSSO, CON SUPERFICIE DI SCRITTURA, CONF. SING. (Prodotto in camera bianca ISO 8)
25182GIM	CONTENITORE 60 ml PER URINA IN POLIPROPILENE TAPPO A VITE ROSSO, CON SUPERFICIE DI SCRITTURA, CONF. SING. (Prodotto in camera bianca ISO 8)
25034GIM	CONTENITORE 120 ml PER URINA IN POLIPROPILENE TAPPO A VITE ROSSO, CON SUPERFICIE DI SCRITTURA
25420	URINTRANSFER ® CONTENITORE 3000 ml PER RACCOLTA URINA 24 h IN POLIETILENE GRADUATO CON IMPUGNATURA ERGONOMICA, COLORE MARRONE, TAPPO CON SONDA DI ASPIRAZIONE PER PR. SOTTOVUOTO