

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

|  |   |
|--|---|
| <b>NOME DEL FABBRICANTE</b>  | F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale  |
| <b>SEDE LEGALE</b>   | Via Enrico Mattei, 20 – 35038 Torreglia (PD) - Italy  |
| <b>NUMERO DI REGISTRAZIONE UNICO DEL FABBRICANTE (SRN)</b>   | IT-MF-000013918   |
| <b>NOME DEL DISPOSITIVO</b>  | <b>PROVETTE PER RACCOLTA LIQUIDI BIOLOGICI</b>  |
| <b>DENOMINAZIONE COMMERCIALE E CODICI DEL DISPOSITIVO</b>  | rif.: Allegato I alla presente Dichiarazione di Conformità  |
| <b>CLASSE DI RISCHIO E REGOLA DI CLASSIFICAZIONE</b>   | <b>Classe di rischio: Classe A non sterile</b><br>Regola di classificazione: regola 5, in accordo all'Allegato VIII del Regolamento 2017/746. |
| <b>DESTINAZIONE D'USO</b>  | provette per raccolta liquidi biologici, per test diagnostici   |
| <b>SPECIFICHE COMUNI</b>   | <i>non applicabile</i>  |
| <b>UDI-DI DI BASE</b>  | 8052109520003UB   |
| <b>NOME, INDIRIZZO E NUMERO DI IDENTIFICAZIONE DELL'ORGANISMO NOTIFICATO</b>   | <i>non applicabile</i>  |
| <b>NUMERO DI CERTIFICATO</b>   | <i>non applicabile</i>  |
| <b>PROCEDURA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'</b>  | Redazione della documentazione tecnica (rif. Allegati II e III del Regolamento 2017/746) ed emissione della Dichiarazione di Conformità UE    |
| <b>INFORMAZIONI AGGIUNTIVE</b>   | <i>non applicabile</i>  |
| <p><b>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.</b></p> <p><b>TUTTA LA DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO E' CUSTODITA PRESSO GLI ARCHIVI DEL SISTEMA QUALITA' DEL FABBRICANTE SOTTO LA RESPONSABILITA' DEL RAQ.</b></p> <p><b>LA PRESENTE DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' E' RILASCIATA SOTTO LA RESPONSABILITA' ESCLUSIVA DEL FABBRICANTE.</b></p> |   |
| <b>LUOGO DI CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE</b>   | Via Enrico Mattei, 20 – 35038 Torreglia (PD) - Italy  |
| <b>LUOGO E DATA DI RILASCIO DELLA PRESENTE DICHIARAZIONE,</b>  | Via Enrico Mattei, 20 – 35038 Torreglia (PD) - Italy<br>Data: 26/07/2022  |
| <b>NOME, TITOLO E FIRMA</b>  | Alessandro Fiore<br>Responsabile Assicurazione Qualità (RAQ)  |
|  | <br>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](mailto:info@flmedical.com) - web site: [www.flmedical.com](http://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

| <b>CODICE DISPOSITIVO /<br/>NUMERO DI CATALOGO</b> | <b>NOME COMMERCIALE DEL DISPOSITIVO</b>  |
|--|--|
| 23056  | EASY-LOCK ® MICROPROVETTA 0,5 ml CONICA IN POLIPROPILENE CON TAPPO PIANO E SUPERFICIE DI SCRITTURA, GRADUATA, NEUTRA |
| 23053  | EASY-LOCK ® MICROPROVETTA 1,5 ml CONICA IN POLIPROPILENE CON TAPPO PIANO E SUPERFICIE DI SCRITTURA, GRADUATA, NEUTRA |
| 23073  | EASY-LOCK ® MICROPROVETTA 2 ml CONICA IN POLIPROPILENE CON TAPPO PIANO E SUPERFICIE DI SCRITTURA, GRADUATA, NEUTRA   |
| 21401  | PROMED ® PR. 30x115 mm 50 ml CONICA IN POLIPROPILENE TAPPO AZZURRO A VITE GRADUATA                                   |
| 21403  | PROMED ® PR. 30x115 mm 50 ml CONICA IN POLIPROPILENE TAPPO AZZURRO A VITE GRADUATA CON BASE D'APPOGGIO               |
| 21408  | PROMED ® PR. 17x120 mm 15 ml CONICA IN POLIPROPILENE TAPPO AZZURRO A VITE GRADUATA                                   |