

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Il fabbricante:

Azienda: KARREL Health Solutions S.r.l.

SRN: attualmente non disponibile

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 | 805969385K82026XXKJ |
| K816209G | 2194534 | | K820212X | 2194602 | |
| 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 | |
| | | | 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:

2017/745/UE - 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 2017/745/UE

Quattro Castella,
21/01/2022

Il legale rappresentante,
Marco Francia

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

