



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato IV del Regolamento (UE) 2017/746 "Dispositivi medic-diagnostici in vitro"
 according to Annex IV of the Regulation (EU) 2017/746 "In vitro diagnostic medical devices"

fabbricante **ROLL S.R.L.**
 manufacturer **articoli per laboratori analisi - disposable labware**

N° registrazione unico **IT-MIF-000021270**
 SRN

indirizzo **Via Leonardo da Vinci, 24/A,**
 address **35028 PIOVE DI SACCO (PD) - ITALIA**

telefono **+39-0499719511** fax **+39-0499719543** posta elettronica **roll@tecnomeus.it**
 phone fax e-mail

Identificazione dei prodotti **CONTENITORI E ACCESSORI NON STERILI PER LA RACCOLTA DELL'URINA**
 product identification **NON STERILE CONTAINERS AND ACCESSORIES FOR URINE COLLECTION**

Destinazione d'uso **RACCOLTA DELL'URINA PER ANALISI CLINICHE**
 Intended use **URINE COLLECTION FOR CLINICAL ANALYSIS**

BASIC UDI-DI **805938689URINECOEM**

classificazione dei prodotti **dispositivi non sterili rientranti nella classe A del regolamento 2017/746, conforme alla regola 5**
 product identification **non sterile devices included in the class A regulation (EU) 2017/746, according to rule 5**

Si dichiara

sotto la propria esclusiva responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili dal regolamento 2017/746 Dispositivi Medici.

La documentazione tecnica richiesta dal suddetto regolamento e quella comprovante il rispetto dei Requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'Allegato I del Regolamento, sono conservati a cura del Fabbricante

Hebery we declare

Under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/746 on "In vitro diagnostic medical devices"

The technical documentation, as required by Regulation (EU) 2017/746 and documents in order to prove conformity to general safety and performance requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data **PIOVE DI SACCO, 26/05/2022**
 place and date

firma **ROLL S.R.L.**
 signature **Quality Assurance**

Giovanni Chiarin

Giovanni Chiarin



**ATTACHED LIST TO EU DECLARATION OF CONFORMITY
NON STERILE CONTAINERS AND ACCESSORIES FOR URINE COLLECTION**

UDI-DI 805938689URINECOEM

180991	PP CONTAINERS 200 ML LAB. WITH S/CAP AND LITTLE STOPPER
18102	PP CONTAINERS 200 ML SCREW CAP LABELLED
181084	PS CONTAINERS 150 ML PRESSURE CAP
18125	PS CONTAINER 30X58 MM 35ML PRESSURE CAP WITH SPATULA LABEL.
18426	PE CONTAINERS 100 ML SCREW CAP WITH PRESSURE UNDER-CAP STERILE
18426S	PE CONTAINERS 100 ML SCREW CAP WITH PRESSURE UNDER-CAP
18427	PE CONTAINERS 500 ML SCREW CAP WITH PRESSURE UNDER-CAP
18427S	PE CONTAINERS 500 ML SCREW CAP WITH PRESSURE UNDER-CAP STERILE
18428	PE CONTAINERS 250 ML SCREW CAP WITH PRESSURE UNDER-CAP
18428S	PE CONTAINERS 250 ML SCREW CAP WITH PRESSURE UNDER-CAP STERILE
18429	PE CONTAINERS 1000 ML SCREW CAP WITH PRESSURE UNDER-CAP
18429S	PE CONTAINERS 1000 ML SCREW CAP WITH PRESSURE UNDER-CAP STERILE
18430	PE CONTAINERS 2000 ML SCREW CAP WITH PRESSURE UNDER-CAP
18430S	PE CONTAINERS 2000 ML SCREW CAP WITH PRESSURE UNDER-CAP STERILE
21780	URINE CONTAINER 120 ML NON STERILE STERILE WITH COLLECTION DEVICE IN BULK
21810	URINE STRAW NON STERILE 7,5 CM
21840	URINE STRAW NON STERILE 16 CM
21870	Urine container 60 ml with collection device - non sterile
21870E	Urine container 60 ml with collection device - non sterile (bags of 100 pcs)
231158	PP CONTAINERS 60 ML SCREW WHITE CAP - LABELLED
231173	PP CONTAINERS 150 ML WITH SEPARATED SCREW CAP WHITE CAP FOR SISTERILE CONTAINER
2311758	PP CONTAINERS 120 ML WITHOUT CAP
231176	PP CONTAINERS 150 ML WITH SCREW CAP AND LABEL
231193	PP CONTAINERS 200 ML SCREW CAP SEPARATED WHITE CAP FOR SISTERILE CONTAINER
2311958	PP CONTAINER 200 ML WITHOUT CAP
231196	PP CONTAINERS 200 ML SCREW CAP LABELLED WHITE CAP FOR SISTERILE CONTAINER
90476	PE CONTAINERS FOR 24 HRS WITH URINE COLLECTION DEVICE VOL 3000 ML
90482	PE CONTAINERS FOR 24 HRS URINE COLLECTION 2500 ML
90483	PE CONTAINERS FOR 24 HRS URINE COLLECTION 2500 ML