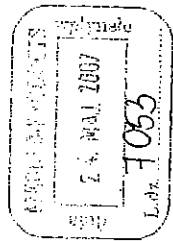


ROLL

produzione articoli per laboratorio analisi
disposable labware



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro"
according to Annex III of the Directive 98/79/EC on "In Vitro Diagnostic Medical Devices"

fabricante
manufacturer

ROLL S.a.s. di Finotto M. & C. -

produzione articoli per laboratori analisi / disposable labware

indirizzo
address

Via L. da Vinci, 24/A

35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

telefono
phone

++39-049-9703144

posta elettronica
e-mail

roll@tecnomeus.it

identificazione dei prodotti
product identification

Produzione in plastica monouso di provette, tappi, puntali, tazze e articoli per strumentazione, contenitori, piastre di petri, pipette pasteur, camere di conteggio in plastica (vetrini per sedimenti urinari) anse sterili, siringhe per dispensatori e provette con tappo a doppia posizione.

Production of disposable plastic tubes, stoppers, tips, cups and products for instruments, containers, petri dishes, pasteur pipettes, plastic counting chambers (slides for urinary sediments) sterile loops, syringes for automatic dispensers and test tubes with two-position closure cup.

classificazione dei prodotti
product classification

**dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/CE**

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro".

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della suddetta Direttiva e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, è conservata a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/CE on "In Vitro Diagnostic Medical Devices".

All the supporting documents, as required by Annex III of the 98/79/EC Directive, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

norme tecniche e sistemi
di qualità applicabili
applicable standards

UNI EN 552, UNI EN 556-1, UNI EN 980, UNI EN ISO 14971 UNI EN ISO 9001, UNI EN 13485

luogo e data

place and date

firma

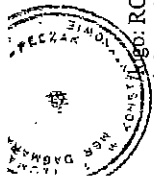
signature

Piove di Sacco, 17/01/2007

Assicuratore Qualità / Quality Manager

GIOVANNI CHIARIN

[Signature]



Traduzione in lingua italiana del testo in lingua polska

ROLL

/tekst w języku włoskim/

/prostokątna pieczęć w języku polskim/

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

zgodnie z Anekssem III Dyrektywy 98/79/WE o wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro

Producent: ROLL S.a.s. di Finotto M. & C. - sprzęt laboratoryjny jednorazowego użytku

Adres: Via L. da Vinci, 24/A

35028 PIOVE DI SACCO PD Włochy

Telefon: ++39-049-9703144

faks: ++39-049-9719542

e-mail: roll@tecnomeus.it

Identyfikacja produktu:

Produkcja probówek z tworzywa jednorazowego użytku, korków, końcówek do pipet, kubków i produktów na narzędzia, pojemników, szalek Petriego, pipetek Pasteura, kamer do liczenia osadu moczu, sterylnych ez, końcówek dożylnych „strzykawek” do multidyspenserów oraz probówek z korkiem dwupozycyjnym.

Klasyfikacja produktu

wyroby inne niż zawarte w Aneksie II Dyrektywy 98/79/WE

Niniejszym deklarujemy

na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymienione wyroby spełniają odnośnie postanowienia Dyrektywy 98/79/WE o „Wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro”.

Wszelka dokumentacja wspierająca, zgodnie z wymaganiami Aneksu III Dyrektywy 98/79/WE, celem udowodnienia zgodności z Podstawowymi Wymaganiami wymienionymi w Aneksie I, jest przechowywana w siedzibie Producenta.

Obowiązujące normy:

UNI EN 552, UNI EN 556-1, UNI EN 980, UNI EN ISO 14971

UNI EN ISO 9001, UNI EN 13485

Miejsce i data

Piove di Sacco, 17/01/2007

Podpis

Menadzer ds. Jakości

GIOVANNI CHIARIN

/podpis nieczytelny/

ROLL s.a.s. di Finotto Marta & C. - Via Leonardo da Vinci, 24/A - Z.I. Tognana - 35028 PIOVE DI SACCO (PD) Włochy - e-mail: roll@tecnomeus.it

Tel. +39 049 9703144 - Fax +39 049 9719542 - /dane w języku włoskim/

XX

Ja, Dagmara Bryl, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministerstwa Sprawiedliwości pod numerem TP/3451/05 zaświadczaam zgodność niniejszego tłumaczenia z oryginałem dokumentu w języku angielskim.

Łódź, dnia 06.06.2007.

Liczba znaków: 2140, 2 strony rozliczeniowe Pobrano: zgodnie z obowiązującymi stawkami
Reperitorium numer 2286/06/TP/2007

[Signature]

“TRADO”

www.trado.pl trado@trado.pl

90-125 Łódź, ul. Narutowicza 35 lok. 24

tel./faks (042) 635-35-50, 635-39-93

NIP: 727-228-56-70, REGON 471718071



ROLL s.a.s. di Finotto Marta & C. - Via Leonardo da Vinci, 24/A - Z.I. Tognana - 35028 PIOVE DI SACCO (PD) Italy - e-mail: roll@tecnomeus.it
Tel. +39 049 9703144 - Fax +39 049 9719542 - Registro Imprese Padova, Codice Fiscale e Partita IVA 0152650280 - REA PD 167120