

Lot 2, Colorator de lame histologice

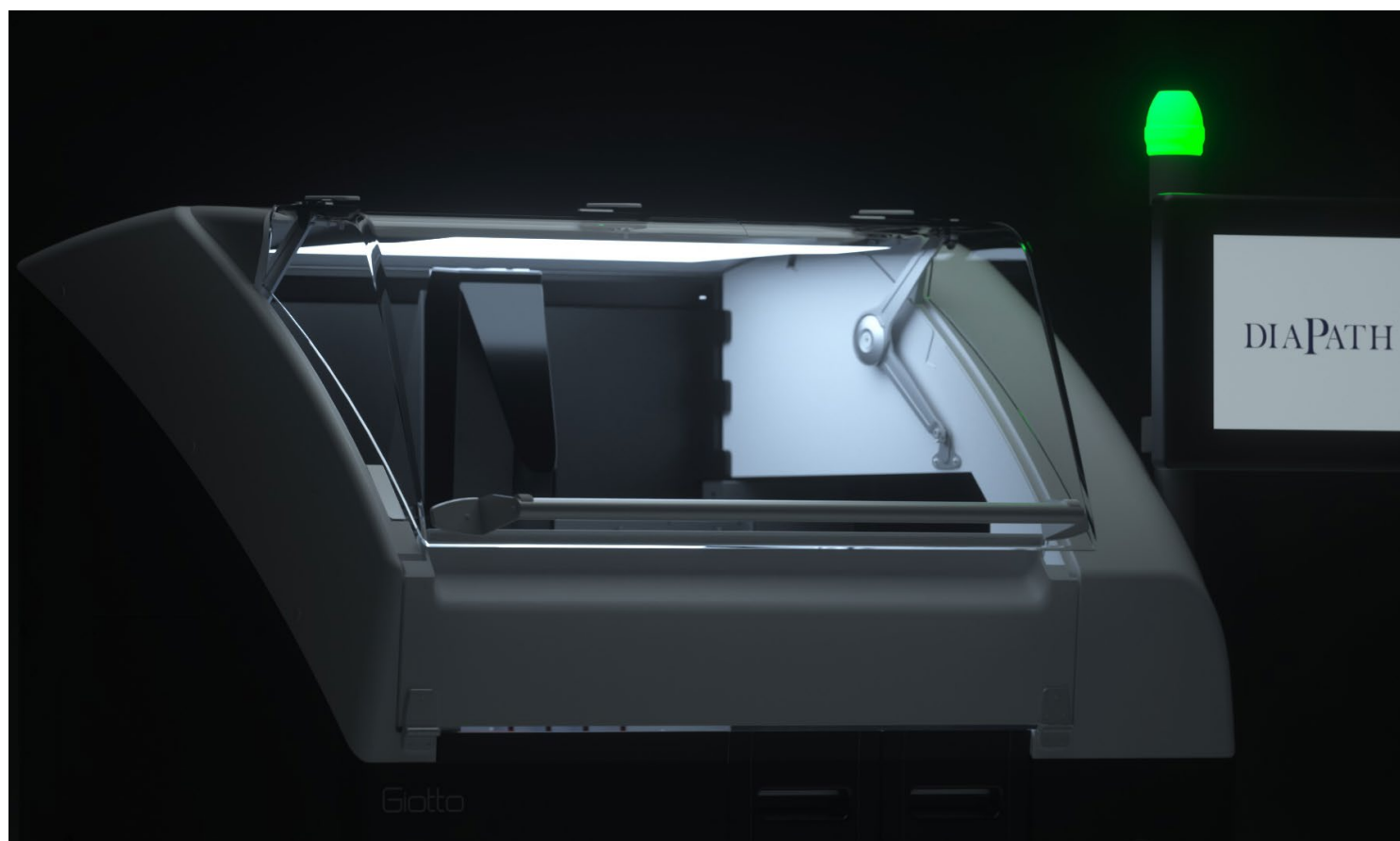
SDSGT9000, Automatic stainer: Giotto, Diapath, Italia

Parametri ceruti	Parametri oferiti
"Descrierea: Colorator de lame histologice aplică precis coloranți pentru evidențierea structurilor tisulare. Parametru Specificație Colorator de lame histologice: Capacitatea minim 300 probe pe oră Numărul stațiilor de procesare ≥ 25 Numărul de programe stocate min. 10 programe Numărul de probe în proces ≥ 50 Capacitatea unei tăvi unice pina la 1000 ml Setarea intervalului de timp pentru fiecare pas 1s - 59 min Intervalul de temperatură: De la ambient la 65° C Tensiune nominală de alimentare 220 V / 50 Hz Abilitatea de a rula diverse programe în același timp da Funcția de colorare urgentă a medicamentelor fără a întrerupe procedura principală de colorare da Auto-Alocare (Funcția de optimizare a reactivelor si folosirea eficienta a statiilor de colorare) da Sistem de filtrare pentru vapori nocivi cu filtru de carbune activ da Sistem de ventilare da Regulatoare debit apa si dispozitive antisifonare da Sistem de filtrare a apei cu rezervorul inclus, lucrari de instalare la locul necesar da UPS sau baterie de rezerva da Compatibilitate: Sistem de interconectare cu dispozitivul pentru includerea lamelelor si acoperire cu lamele Accesorii: Filtru de carbon min. 5 buc Statia de incarcare min. 5 buc Statia de descarcare min. 5 buc Ciuvete pentru colorare min. 30 buc Ciuvete pentru spalare min. 5 buc Cosuri pentru lame (20-30 lame cos) min. 5 buc Altele Garanție ≥ 36 luni Posibilitatea de asigurarea din partea producătorului cu piese, consumabile, altor accesorii și a reparațiilor timp de min. 10 ani de exploatare a echipamentului Certificate CE, ISO Instalarea și testarea la locul necesar da Transportarea și livrarea la locul necesar da Deservire în perioada de garanție și postgaranție da	"Descrierea: Colorator de lame histologice aplică precis coloranți pentru evidențierea structurilor tisulare. Parametru Specificație Colorator de lame histologice: Capacitatea 300-600 probe pe oră Numărul stațiilor de procesare 40 Numărul de programe stocate. 10 programe Numărul de probe în proces 50 Capacitatea unei tăvi unice 450 ml Setarea intervalului de timp pentru fiecare pas 1s - 59 min Intervalul de temperatură: de la ambient la 75° C Tensiune nominală de alimentare 220 V / 50 Hz Abilitatea de a rula diverse programe în același timp da Funcția de colorare urgentă a medicamentelor fără a întrerupe procedura principală de colorare nu Auto-Alocare (Funcția de optimizare a reactivelor si folosirea eficienta a statiilor de colorare) da Sistem de filtrare pentru vapori nocivi cu filtru de carbune activ da Sistem de ventilare da Regulatoare debit apa si dispozitive antisifonare da Sistem de filtrare a apei cu rezervorul inclus, lucrari de instalare la locul necesar da UPS sau baterie de rezerva da Compatibilitate: Sistem de interconectare cu dispozitivul pentru includerea lamelelor si acoperire cu lamele Accesorii: Filtru de carbon 5 buc Statia de incarcare 4 buc Statia de descarcare 4 buc Ciuvete pentru colorare. 30 buc Ciuvete pentru spalare min. 4 buc Cosuri pentru lame (20-30 lame cos). 5 buc Altele Garanție 36 luni Posibilitatea de asigurarea din partea producătorului cu piese, consumabile, altor accesorii și a reparațiilor timp de min. 10 ani de exploatare a echipamentului Certificate CE, ISO Instalarea și testarea la locul necesar da Transportarea și livrarea la locul necesar da Deservire în perioada de garanție și postgaranție da

Prezentarea graficului de mentenanță prevăzut de producător pentru perioada de garanție 3 ani. Indicarea tuturor lucrărilor care se vor îndeplini. da Ghid rapid Min. 1 buc, ghid rapid al utilizatorului în limba de stat (Română), sau în una din limbile de circulație internațională (rusă/engleză). Disponibil atât în format fizic (pe hârtie), cât și în format PDF. Manuale de utilizare Disponibil atât în format fizic (pe hârtie), cât și în format PDF. În limba de stat (română). În cazul în care nu este disponibil în limba de stat, trebuie prezentată o traducere oficială a manualului, certificată prin ștampila unui birou de traduceri autorizat. Manual de service Disponibil atât în format fizic (pe hârtie), cât și în format PDF. În limba de stat (Română) sau în una din limbile de circulație internațională (rusă sau engleză) conform Legii nr. 102 din 09.06.2017, cap. 4, art. 14, al. (3) și art. 15, al. (6). Training pentru utilizatori Da, pregătire de lucru, mod de utilizare a dispozitivului, întreținerea zilnică Training pentru personal tehnic Ajustarea, calibrarea, remedierea defecțiunilor minore, precum și gestionarea parolelor de acces pentru utilizator și meniul de service, indiferent de nivelurile de acces, dacă acestea sunt prevăzute. "	Prezentarea graficului de mentenanță prevăzut de producător pentru perioada de garanție 3 ani. Indicarea tuturor lucrărilor care se vor îndeplini. da Ghid rapid Min. 1 buc, ghid rapid al utilizatorului în limba de stat (Română), sau în una din limbile de circulație internațională (rusă/engleză). Disponibil atât în format fizic (pe hârtie), cât și în format PDF. Manuale de utilizare Disponibil atât în format fizic (pe hârtie), cât și în format PDF. În limba de stat (română). În cazul în care nu este disponibil în limba de stat, trebuie prezentată o traducere oficială a manualului, certificată prin ștampila unui birou de traduceri autorizat. Manual de service Disponibil atât în format fizic (pe hârtie), cât și în format PDF. În limba de stat (Română) sau în una din limbile de circulație internațională (rusă sau engleză) conform Legii nr. 102 din 09.06.2017, cap. 4, art. 14, al. (3) și art. 15, al. (6). Training pentru utilizatori Da, pregătire de lucru, mod de utilizare a dispozitivului, întreținerea zilnică Training pentru personal tehnic Ajustarea, calibrarea, remedierea defecțiunilor minore, precum și gestionarea parolelor de acces pentru utilizator și meniul de service, indiferent de nivelurile de acces, dacă acestea sunt prevăzute.
--	---

DIAPATH

Constant Innovation in Anatomic Pathology



Giotto

The flexible system
for routine histo-cytological stainings

SDSGT9000



IVD CE

MADE IN ITALY

Giotto, 100% Made in Italy.

Giotto is one of the most famous Italian painters. With his paintings he led to a great revolution in figurative arts, becoming the model of inspiration for Renaissance artists. He is well known, among others, for having drawn a perfect freehand circle, as proof of his skills.

For us at Diapath, it represents what we believe in. **Made in Italy and Italian Design** are not simple inspirations, but Values we live every day, **our way to Excellence** and **things well done**.



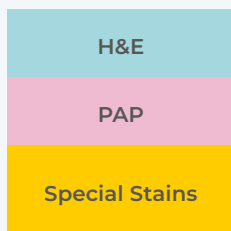
The flexible solution to better meet your needs.

Hematoxylin and Eosin stain constitutes the first level of histopathological investigation.

It is extremely important to guarantee high quality results and reproducibility over time. It is equally essential to consider that **each laboratory is unique** with specific needs to satisfy. For these reasons, Diapath developed Giotto automatic staining system. The system is able to obtain **high quality** results while offering **maximum flexibility** in the use of reagents and creation of different staining protocols, in the use of safer and green solvents, in the type of slides analyzed, as well as offering the possibility of mounting the slides "on board" with the innovative Cristallo® solution. All done in **safety** and with maximum **ease of use**.

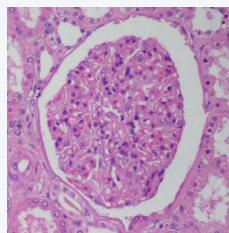


The features of Giotto System, designed for you.



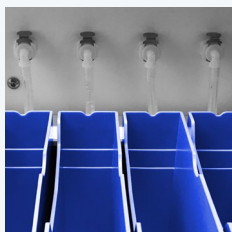
MULTISTAINING

Reagents and protocols optimized for **H&E**, **PAP** and **Special Stains**. Possibility to stain and mount **mega slides** with Cristalloy®.



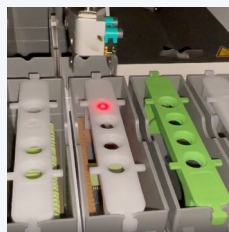
AUTOMATIC REAGENT SCANNING

The robotic arm, equipped with an **ultrasonic sensor**, automatically scans the reagent level to guarantee the **quality of staining** over time. Re-fill, over-fill or reagent replacement notice, managed via software.



WATER PRESSURE SYSTEM

Sensor able to detect any absence of running water supply.



STAIN ID TECHNOLOGY

100% automatic start. Basket handles equipped with unique **identification code** previously associated via software with the desired protocol. Significant reduction of unwanted staining protocol start. Simultaneous management of different protocols.

The advantages of the system.



EASE OF USE AND SAFETY

Intuitive management software based on colored icons. **S3 - Simultaneous Staining Scheduler**, the innovative software capable of setting the **best possible configuration** of the reagents within the instrument in order to **maximize productivity**. **Stain ID** technology, for a simple and 100% intuitive start of the stains. Equipped with several solutions to control and ensure good operation in safety.



QUALITY AND RELIABILITY

Optimized protocols and **freedom to define the desired staining protocol** with unlimited saving possibilities. **High productivity (300-600 slides/hour)** in relation to the staining protocol. A complete range of reagents and dyes is available, as well as xylene-free solutions, such as **Ottix Plus** and **Ottix Shaper**. Possibility of mounting with the innovative Cristalloy® solution.



1

EMERGENCY BUTTON

Button to immediately stop operations in case of need.

2

40 REAGENT TANK STATIONS

Tanks made of resistant plastic material with a capacity of 450 ml.

3

ACTIVATED CHARCOAL FILTER

Filter to capture harmful vapors inside the equipment. Possibility of connection to external suction.

4

DOOR CLOSING SYSTEM

Two-compartment door with software-controlled opening. Electromagnetic sensors.

5

ROBOTIC ARM

System for moving the baskets. Equipped with an ultrasonic sensor for liquid detection and one for scanning operations.

6

SMART LED SYSTEM

Visual system with LED light of several colors to communicate the status of the system at a distance.

7

PC WITH COLOR MONITOR

Touch screen user interface. Simple to use and adjustable.

8

4 TANKS FOR TAP WATER AND WATER PRESSURE SYSTEM

Sensor for detecting the inlet water pressure to ensure hassle-free staining.

9

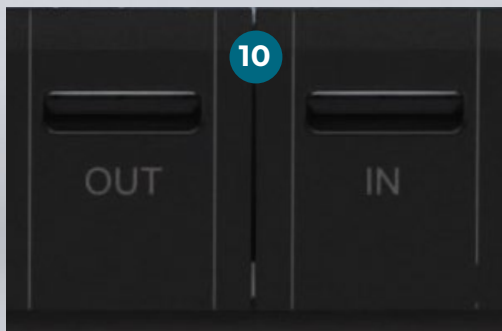
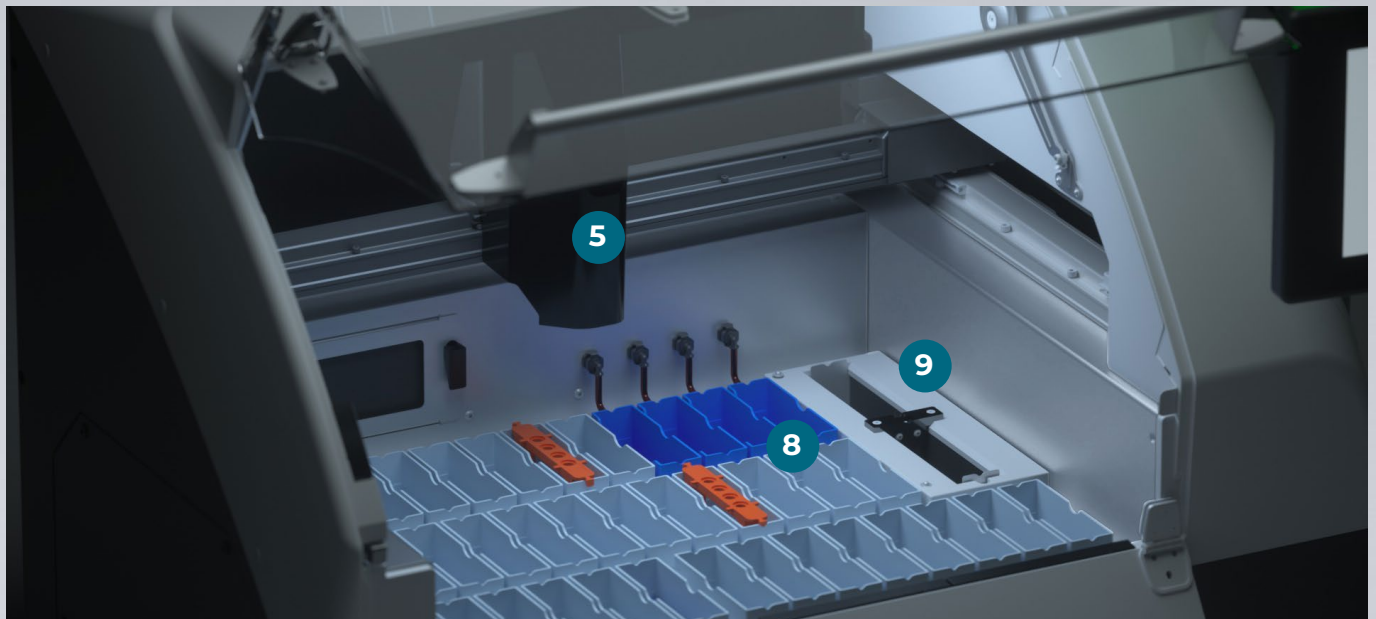
2 HEATED STATIONS - OVEN

From room temperature to 75 °C.

10

IN/OUT DRAWERS

Four IN and OUT positions for slide racks. Continuous loading.



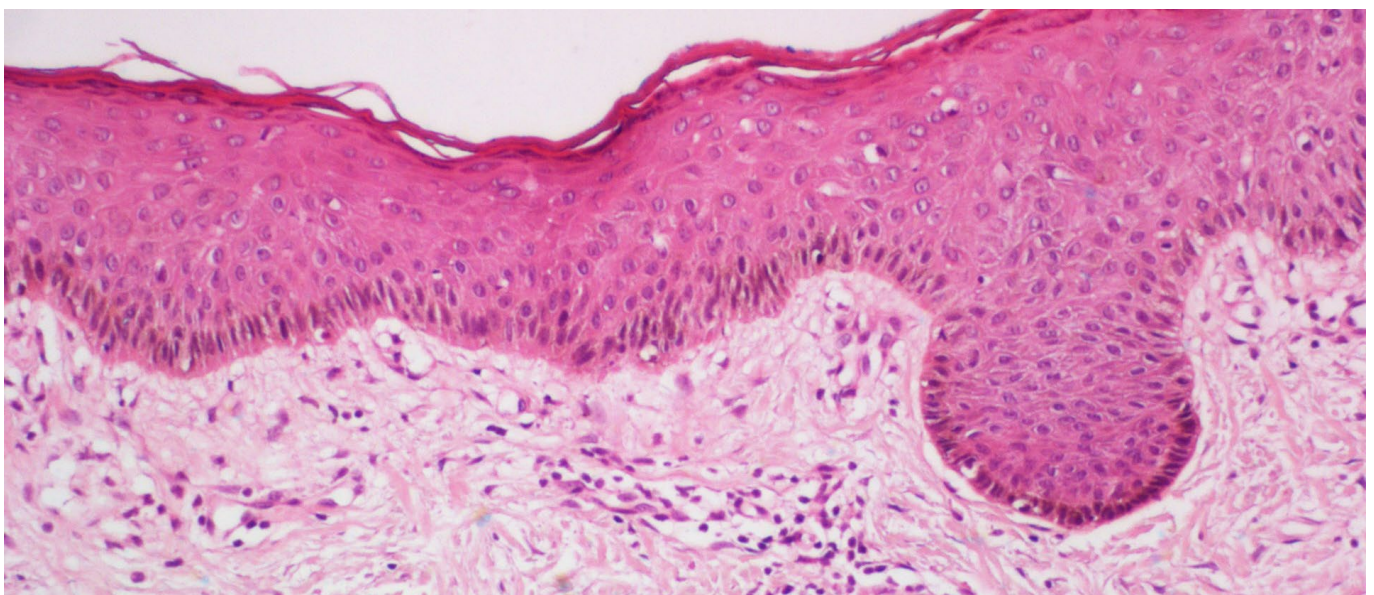
ACCESSORIES

Basket for the exclusive use of Cristallo® with 28 slides capacity

Basket compatible with Leica coverslipper with 30 slide rack capacity

Adapters for baskets of other brands

Handles for baskets of various colors (white, orange, pink, yellow, green, gray)





Giotto System is “Smart”.

REMOTE ASSISTANCE

Remote Assistance for **real-time support** and identification of technical issues.
Diapath will never leave you alone!

SMALL SIZE

The small size allows **two Giotto units** to be housed in the **same space** now required for a **single unit** of other instruments on the market. It is possible to decrease the number of slides to be handled per instrument and take **advantage of the parallel process**, since the two units will work simultaneously in a parallel and independent manner. **Back-up** always active.

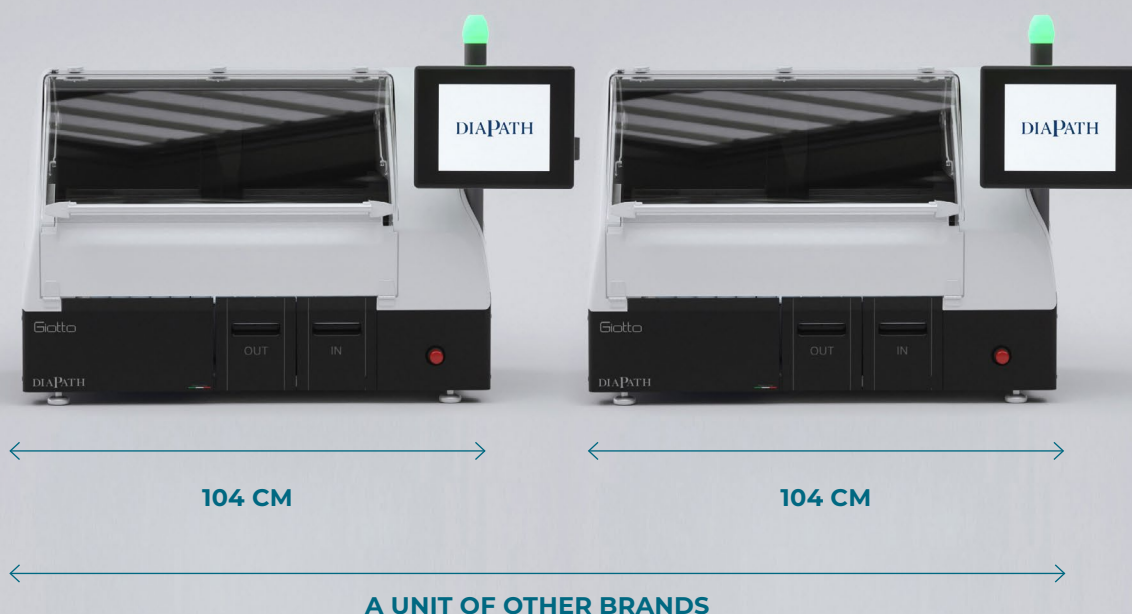


OPERATIONS TRACEABILITY

Thanks to the **Stain ID technology**, Giotto System is able to memorize all the movements of each basket carrying the slides. This function allows to **restore a staining** in case of interruption of the staining protocol, from the last step carried out before the adverse event.

Giotto: high productivity in minimum space.

THE POWER OF PARALLEL STAINING.





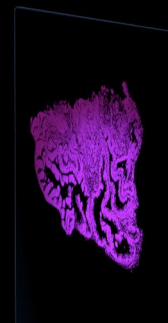
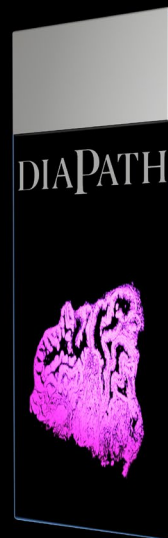
Giotto with Cristallo® is Innovation.

CRISTALLO®

Is the **new and innovative** Diapath solution for slide mounting. It is an ultra-transparent liquid **reagent**, **xylene-free**, which by **immersion** creates a thin and homogeneous layer on the slide that solidifies quickly. It is easy to remove and ideally free of air bubbles.

MEGA SLIDES

This type of sample can be managed by Giotto in automation for **staining and mounting**.



Technical Table

CODE	SDSGT9000	WATER NETWORK PRESSURE	2 bar
SIZE (W - D - H)	1040x620x770 mm	POWER INPUT	250 VA
WEIGHT	95 Kg (accessories included)	SUPPLY VOLTAGE	115-230 V +/- 10%
REAGENT STATIONS	From 26 to 28, customizable	FREQUENCY	50-60 Hz
WATER STATIONS	From 0 to 4, customizable	ASPIRATION SYSTEM	With activated charcoal and the possibility of channeling the vapors
OVEN STATIONS	2 from RT up to 75 °C	PRODUCTIVITY	300-600 slides/hour
RESERVOIR VOLUME	450 ml	REGULATORY STANDARDS	CE-IVD
TOTAL RESERVOIRS	40		



Meet
the expert

Find out more and request
a **virtual demo experience**
with our product specialists



Diapath range of solutions for Anatomic Pathology



Donatello SERIES 3

Automatic
Tissue Processor



Galileo SERIES 2

Rotary
Microtome



Dante

Embedding
system



Cristallo®

Liquid Coverslipping
Technology

Discover the full range on www.diapath.com/products

Accreditation DIAPATH



Co-funded by the EU
"Horizon 2020" programme



Donatello Series wins
A'Design Award Competition
2019 in the "Scientific
Instruments" category



34th World ranking Design
Award 2021
in the "Medical
Appliances" category



Provider of training
credits recognised by
NSH - National Society
for Histotechnology

Diapath S.p.A.

Via Pietro Savoldini, 71 — 24057 Martinengo (BG) - IT
T +39 0363 986411 — info@diapath.com — diapath.com



Il fabbricante: Diapath S.p.A.
Manufacturer: Via Savoldini, n.71
24057 Martinengo (BG)
Italy
SRN: IT-MF-000027016

dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto:
declares under its own responsibility that the product:

Descrizione / Description	Codice/Code	UDI-DI di base / Basic UDI-DI	SN
Processatore automatico Donatello Series Automatic tissue processor Donatello Series	SDSDT9000	8033895W0202059010E7	

è conforme ai requisiti del Regolamento UE 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi medico-diagnostici in vitro. Ex Articolo 48, punto 10 e Allegato VIII, 2.5 Regola 5 "Dispositivi di classe A".

Complies with requirements of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in Vitro Diagnostic Medical Devices. Ex Article 48, point 10 and Annex VIII, 2.5 Rule 5 "devices classified as class A"

Norme applicate/Applied standards (*):

UNI EN ISO 18113-3^(*) Dispositivi medico-diagnostici in vitro. Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura). Parte 3: Strumenti diagnostici in vitro per uso professionale.

EN ISO 18113-3^(): In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use.*

UNI CEI EN ISO 15223-1^(*) Simboli da utilizzare con le etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Parte 1: Requisiti generali.

EN ISO 15223-1^() Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General requirements.*

UNI CEI EN ISO 14971^(*) Dispositivi Medici - Applicazione della gestione dei rischi ai Dispositivi Medici

UNI CEI EN ISO 14971^() Medical Device – application of risk management to Medical Devices*

Direttiva 2014/53/EU del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 Aprile 2014 relativa ai dispositivi radio

Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the council of 16 April 2014 on radio equipment

ETSI EN 301 489-1^(*) Parte 1: Prescrizioni generali; norma armonizzata a copertura dei requisiti essenziali dell'art.3.1 (b) della Direttiva 2014/53/EU e requisiti essenziali dell'articolo 6 della direttiva 2014/30/EU

ETSI EN 301 489-1^() Part 1: General requirements; Harmonized standard covering the essential requirements of article 3.1 (b) of Directive 2014/53/EU and essential requirements covering the essential requirements of article 6 of directive 2014/30/EU*

ETSI EN 301 489-3^(*) Parte 3: Compatibilità elettromagnetica per dispositivi radio e servizi; Condizioni specifiche per dispositivi radio a corto raggio (SRD), operanti nel range di frequenze tra 9kHz e 246GHz; Norma armonizzata a copertura dei requisiti essenziali dell'articolo 3.1(b) della direttiva 2014/53/EU

ETSI EN 301 489-3^() Part 3: Electromagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 3: Specific conditions for Short-Range Devices (SRD) operating on frequencies between 9 kHz and 246 GHz; Harmonized standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU*

D.Lgs 27 gennaio 2010, n.17 in attuazione della direttiva 2006/42/CE, relative alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE relative agli accessori
Legislative Decree 27th January 2010, n. 17 implementing Directive 2006/42/EC on machinery and amending Directive 95/16/EC relating to lifts.

EN 61326-1^(*) Apparecchi elettrici di misura, controllo e laboratorio - Prescrizioni di compatibilità elettromagnetica. Parte 1: prescrizioni generali
EN 61326-1^() Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements. Part 1: General requirements*

MCQ098-10 DDC_CE IVD_Processatore Donatello Series_IT_EN_060623

EN 61326-2-6^(*) Apparecchi elettrici di misura, controllo e laboratorio - Prescrizioni di compatibilità elettromagnetica. Parte 2-6: prescrizioni particolari – Apparecchiature medicali per diagnostica in vitro (IVD)

EN 61326-2-6^(*) *Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements. Part 2-6: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment*

EN 50364^(*): Limitazioni dell'esposizione degli esseri umani a campi elettromagnetici, provenienti da dispositivi operanti nelle frequenze tra 0Hz e 300GHz, usati nella sorveglianza elettronica degli articoli (EAS), nell'identificazione in radio frequenza (RFID) e applicazioni similari.

EN 50364^(*) *Limitation of human exposure to electromagnetic fields from devices operating in the frequency range 0 Hz to 300 GHz, used in Electronic Article Surveillance (EAS), Radio Frequency Identification (RFID) and similar applications*

EN 61000-3-2^(*) Compatibilità elettromagnetica (EMC) Parte 3-2: Limiti - Limiti per le emissioni di corrente armonica. (Apparecchiature con corrente di ingresso ≤ 16 A per fase)

EN 61000-3-2^(*) *Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-2: Limits - Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤ 16 A per phase)*

EN 61000-3-3^(*) + A1 + A2 Compatibilità elettromagnetica (EMC) Parte 3-3: Limiti - Limitazione delle fluttuazioni di tensione e del flicker in sistemi di alimentazione in bassa tensione per apparecchiature con corrente nominale ≤ 16 A e non soggette ad allacciamento.

EN 61000-3-3^(*) + A1 + A2 *Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-3: Limits - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16 A per phase and not subject to conditional connection.*

EN 61010-1^(*) Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio. Parte 1: Prescrizioni generali

EN 61010-1^(*) *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Part 1: General requirements*

EN 61010-2-101^(*) Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio.

Parte 2-101^(*): Prescrizioni particolari per apparecchiature mediche per la diagnosi in-vitro.

EN 61010-2-101 *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use*

Part 2-101: *Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment*

EN 61010-2-010^(*) Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio Parte 2-010: Prescrizioni particolari per apparecchi da laboratorio per il riscaldamento di materiali

EN 61010-2-010^(*) *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials*

EN 62471^(*) Sicurezza fotobiologica delle lampade e dei sistemi di lampada. Luce led classificata secondo norma e appartenente alla categoria Risk Group 1.

EN 62471^(*) *Photobiological safety of lamps and lamp systems. The LED light according to standard EN62471 and classified in 1 Risk Group Category.*

(*) Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata; per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione del documento a cui si fa riferimento, compresi gli aggiornamenti
For dated references, only the edition cited applies; for undated references, the latest edition of the referenced document, including any amendments, applies.

Luogo e data / Place and date: Martinengo (BG), 06/06/2023

Firma /Signature

Diapath S.p.A.
Il Presidente/ The President
Bergamini Vladimiro



Il produttore: Diapath S.p.A.
Manufacturer: Via Savoldini, n.71
24057 Martinengo (BG)
Italy
SRN: IT-MF-000027016

dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto:
declares under its own responsibility that the product:

Descrizione / Description	Codice/Code	UDI-DI di base / Basic UDI-DI	SN
Coloratore automatico Giotto Automatic stainer Giotto	SDSGT9000	8033895W0202059002E8	

è conforme ai requisiti del Regolamento UE 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi medico-diagnostici in vitro. Ex Articolo 48, punto 10 e Allegato VIII, 2.5 Regola 5 "Dispositivi di classe A".

Complies with requirements of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in Vitro Diagnostic Medical Devices. Ex Article 48, point 10 and Annex VIII, 2.5 Rule 5 "devices classified as class A"

Norme applicate/Applied standards (*):

UNI EN ISO 18113-3(*) Dispositivi medico-diagnostici in vitro. Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura). Parte 3: Strumenti diagnostici in vitro per uso professionale.

EN ISO 18113-3()*: In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use.

UNI CEI EN ISO 15223-1(*) Simboli da utilizzare con le etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Parte 1: Requisiti generali.

EN ISO 15223-1()* Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General requirements.

UNI CEI EN ISO 14971(*) Dispositivi Medici - Applicazione della gestione dei rischi ai Dispositivi Medici

UNI CEI EN ISO 14971()* Medical Device – application of risk management to Medical Devices

Direttiva 2014/53/EU del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 Aprile 2014 relativa ai dispositivi radio
Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the council of 16 April 2014 on radio equipment

ETSI EN 301 489-1 (*) Parte 1: Prescrizioni generali; norma armonizzata a copertura dei requisiti essenziali dell'art.3.1 (b) della Direttiva 2014/53/EU e requisiti essenziali dell'articolo 6 della direttiva 2014/30/EU

ETSI EN 301 489-1()* Part 1: General requirements; Harmonized standard covering the essential requirements of article 3.1 (b) of Directive 2014/53/EU and essential requirements covering the essential requirements of article 6 of directive 2014/30/EU

ETSI EN 301 489-3 (*) Parte 3: Compatibilità elettromagnetica per dispositivi radio e servizi; Condizioni specifiche per dispositivi radio a corto raggio (SRD), operanti nel range di frequenze tra 9kHz e 246GHz; Norma armonizzata a copertura dei requisiti essenziali dell'articolo 3.1(b) della direttiva 2014/53/EU

ETSI EN 301 489-3()* Part 3: Electromagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 3: Specific conditions for Short-Range Devices (SRD) operating on frequencies between 9 kHz and 246 GHz; Harmonized standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU

D.Lgs 27 gennaio 2010, n.17 in attuazione della direttiva 2006/42/CE, relative alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE relative agli accessori
Legislative Decree 27th January 2010, n. 17 implementing Directive 2006/42/EC on machinery and amending Directive 95/16/EC relating to lifts.

MCQ098-10 DDC_CE IVD_Coloratore automatico Giotto_IT_EN_201022

EN 61326-1(*) Apparecchi elettrici di misura, controllo e laboratorio - Prescrizioni di compatibilità elettromagnetica. Parte 1: prescrizioni generali
EN 61326-1() Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements. Part 1: General requirements*

EN 61326-2-6(*) Apparecchi elettrici di misura, controllo e laboratorio - Prescrizioni di compatibilità elettromagnetica
Parte 2-6: Prescrizioni particolari - Apparecchiature medicali per diagnostica in vitro (IVD)
EN 61326-2-6() Electrical equipment for measurement, control and laboratory use -EMC requirements*
Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment

ETSI EN 300 330-1(*) Compatibilità elettromagnetica e questioni di spettro radio; Dispositivi radio a corto raggio; Equipaggiamenti radio nelle frequenze tra 9kHz e 25MHz e sistemi induttivi a loop nelle frequenze tra 9kHz e 30MHz; parte 1: Caratteristiche tecniche e metodi.
ETSI EN 300 330-1() Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Short Range Devices (SRD); Radio equipment in the frequency range 9 kHz to 25 MHz and inductive loop systems in the frequency range 9 kHz to 30 MHz; Part 1: Technical characteristics and test methods*

ETSI EN 300 330-2(*) Compatibilità elettromagnetica e questioni di spettro radio; Dispositivi radio a corto raggio; Equipaggiamenti radio nelle frequenze tra 9kHz e 25MHz e sistemi induttivi a loop nelle frequenze tra 9kHz e 30MHz; parte 2: Norma EN armonizzata a copertura dei requisiti essenziali dell'articolo 3.2 della Direttiva R&TTE.
ETSI EN 300 330-2() Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Short Range Devices (SRD); Radio equipment in the frequency range 9 kHz to 25 MHz and inductive loop systems in the frequency range 9 kHz to 30 MHz; Part 2: Harmonized EN covering the essential requirements of article 3.2 of the R&TTE Directive.*

EN 50364(*) Limitazioni dell'esposizione degli esseri umani a campi elettromagnetici, provenienti da dispositivi operanti nelle frequenze tra 0Hz e 300GHz, usati nella sorveglianza elettronica degli articoli (EAS), nell'identificazione in radio frequenza (RFID) e applicazioni similari.
EN 50364() Limitation of human exposure to electromagnetic fields from devices operating in the frequency range 0 Hz to 300 GHz, used in Electronic Article Surveillance (EAS), Radio Frequency Identification (RFID) and similar applications*

EN 61000-3-2(*) Compatibilità elettromagnetica (EMC) Parte 3-2: Limiti - Limiti per le emissioni di corrente armonica (apparecchiature con corrente di ingresso <= 16A per fase)
EN 61000-3-2() Electromagnetic compatibility (EMC) Part 3-2: Limits – Limits for harmonic current emissions equipment input current <= 16A per phase)*

EN 61000-3-3(*)+ A1(*)+ A2(*) Compatibilità elettromagnetica (EMC) Parte 3-3: Limiti - Limitazione delle variazioni di tensione, fluttuazioni di tensione e del flicker in sistemi di alimentazione in bassa tensione per apparecchiature con corrente nominale <= 16A per fase e non soggette ad allacciamento su condizione.
EN 61000-3-3()+ A1(*)+ A2(*) Electromagnetic compatibility (EMC) Part 3-3: Limits - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and of flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current <= 16A per phase and not subject to conditional connection.*

EN 61010-1(*) Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio. Parte 1: Prescrizioni generali
EN 61010-1() Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Part 1: General requirements*

EN 61010-2-101(*) Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio.
Parte 2-101: Prescrizioni particolari per apparecchiature mediche per la diagnosi in-vitro.
EN 61010-2-101() Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use*
Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment

EN 61010-2-010(*) Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio Parte 2-010: Prescrizioni particolari per apparecchi da laboratorio per il riscaldamento di materiali
EN 61010-2-010() Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials*

EN 62471(*) Sicurezza fotobiologica delle lampade e dei sistemi di lampada. Luce led classificata secondo norma e appartenente alla categoria Risk Group 1.
EN 62471() Photobiological safety of lamps and lamp systems. The LED light according to standard EN62471 and classified in 1 Risk Group Category.*

(*) Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata; per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione del documento a cui si fa riferimento, compresi gli aggiornamenti
For dated references, only the edition cited applies; for undated references, the latest edition of the referenced document, including any amendments, applies.

Luogo e data / Place and date: Martinengo (BG), 20/10/2022

Firma /Signature

**Diapath S.p.A.
Il Presidente/ The President
Bergamini Vladimiro**



MCQ098-10 DDC_CE IVD_Coloratore automatico Giotto_IT_EN_201022