

Dichiarazione di conformità UE ai sensi del Regolamento sui prodotti medicali (UE) 2017/745 e del Regolamento sui DPI (UE) 2016/425

Med Consulting srl
Corso Piemonte, 32
12037 Saluzzo (CN)
Italia

dichiara sotto la propria responsabilità
che il prodotto

Guanti da esame monouso in nitrile senza polvere cod. EB201/NM-35NB

1) è conforme alle disposizioni del Regolamento (CE) 2017/745 e alle norme armonizzate:

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2015
---------------	---------------	---------------	---------------

Il presente prodotto è un prodotto medicale di classe 1 secondo la classificazione riportata nell'Allegato VIII.

2) è conforme alle disposizioni del Regolamento (CE) 2016/425 e alle norme armonizzate:

EN ISO 21420:2020 (ex EN 420:2003+A1:2009)	EN ISO 374-1:2016	EN ISO 374-2:2013	
EN ISO 374-5:2016	ASTM F 1671	EN ISO 374-4:2013	EN 16523-1:2015

Questo prodotto rientra nei DPI (Dispositivi di Protezione Individuale) della Categoria III di cui all'Allegato I del Regolamento ed è oggetto del certificato CE nr. 2777/10648-04/E00-00 rilasciato da Satra Technology Europe Limited con il numero di identificazione 2777 ed è soggetto alla procedura di cui al modulo C2 del regolamento UE 2016/425 sotto il controllo dell'organismo notificato Satra Technology Europe Limited.

Saluzzo, 16/02/2022

Giovanni Manzone
Amministratore Unico

