

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE CAT.III**

**REGOLAMENTO EUROPEO 2016/425**

1. DPI : **GUANTO MEDICALE IN NITRILE MONOUSO CH-N001/MBS9600**
- 2a. fabbricante : **Jiansu Cherish Medical Technology Co. Ltd. , No. 55 Maqianan Chaoyang Road, Jiaoxi Centralized Industrial Zone Changzhou , Jiangsu, China**
- 2b. Rappresentante Europeo: **CMC Medical Devices & Drugs SL, C/ Horacio Lengo n18, C.P 29006 Málaga-Spain**
- 2c. Importatore autorizzato: **EMMEBIESSE SPA, Piazza Industria 7/8, 15033 Casale Monferrato (AL), Italy**
3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante.
4. Oggetto della dichiarazione: **GUANTO MEDICALE IN NITRILE MONOUSO CH-N001/MBS9600**



5. L'oggetto della dichiarazione di cui al punto 4 è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione Europea REGOLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE
6. Riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate: EN ISO 374-1:2016+A1:2018 (TIPO B) EN ISO 374-4:2019; EN ISO 374-5:2016 (protezione contro batteri, funghi e virus) EN ISO 374-2; EN ISO 16523-1:2015+A1:2018; EN ISO 21420:2020; EN ISO 16523 (EN374-3); EN455-1, EN455-2, EN455-3
7. L'organismo notificato **SATRA TECHNOLOGY EUROPE LTD**, IRELAND NB 2777 ha svolto l'esame UE del tipo (modulo B) e ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo NR. 2777/16240-01/E00-00 in data 06/04/2021.
8. Il DPI è oggetto della procedura di valutazione della conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali (modulo C 2) sotto la sorveglianza dell'organismo notificato **SATRA TECHNOLOGY EUROPE LTD**, IRELAND NB 2777 e ha rilasciato il certificato MODULO C2 in data 14-07-2021

Data: 04-10-2021

EMMEBIESSE S.P.A.