UTENSILI PER PROFESSIONISTI DAL 1913

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

del 30/11/2018

Guanto monouso di protezione in nitrile senza polvere

Art. M 2270/1

30_11_2018

ABC Tools S.p.A.
Viale Europa, 68/70 - 20093 Cologno Monzese (MI) - Italia
T. +39 02 251111.1 - F. +39 02 2538379 - info@abctools.it

Bericah
dal 1979

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

Con la presente la Società Bericah S.p.a. con sede in TORRI DI ARCUGNANO (VI) CAP 36057 Via DELL'ARTIGIANATO 26, nella persona del Legale Rappresentante Sig. Onorato Orlando Ferri, in qualità di fabbricante (ai sensi Art.1 del D.Lgs 46/97 e all'art.1 del D.Lgs. 332/00) stabilito nella Comunità dei seguenti dispositivi denominati:

Guanto Monouso di protezione in nitrile senza polvere SMILEX PROTIX SENZA POLVERE

DICHIARA

sotto la propria responsabilità che i dispositivi di cui all'oggetto soddisfano tutte le disposizioni applicabili ai sensi del D.Lgs. 46/97 in attuazione della Direttiva 93/42/CEE e ai sensi del D.Lgs. 37/2010 in attuazione della Direttiva 2007/47/CE sui Dispositivi Medici.

- il dispositivo in oggetto appartiene alla classe I secondo regola 5 dell'Allegato IX;
- i prodotti in oggetto soddisfano tutti i requisiti essenziali applicabili richiesti dall'Allegato IX della Direttiva 2007/47/CE (Dir. 93/42/CE D. Lgs. 46/97) sui dispositivi medici;
- i dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezione NON STERILE;
- i dispositivi in oggetto non sono uno strumento di misura;
- i dispositivi in oggetto non sono destinati ad indagini cliniche;
- il fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle autorità nazionali la documentazione tecnica per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.

Si dichiara pertanto che i dispositivi in oggetto sono conformi a quanto prescritto dalle Direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE e che vengono immessi in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto da tali direttive.

In fede.
Arcugnano, 30/11/2018

Bericah S.p.a.
Onorato Orlando Ferri

Legale Rappresentante

Bericah S.p.a.
Via dell'Artigianato, 26
36057 Torri di Arcugnano
P. IVA 00899910244

Bericah S.p.A.
Via dell'Artigianato, 26 - 36057 Torri di Arcugnano (VI)
P.IVA/CF/RI 00899910244 - REA VI n. 210331
Cap. Soc. € 120.000,00 i.v.
+39 0444 240522 +39 0444 240517
info@bericah.it bericah@pec.it
www.bericah.it

UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 13485:2016

Dr Protec
sicuri e protetti
SMILEX
Febex