

Bericah S.p.A.

Via dell'Artigianato, 26 - 36057 Torri di Arcugnano (VI) - Italy

T. (+39) 0444 24 05 22
info@bericah.it
bericah@pec.itP.IVA/C.F./R.I.: 00899910244
Capitale Sociale € 120.000,00 i.v.
Codice Univoco: SUBM70N**DICHIARAZIONE di CONFORMITÀ UE**

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 stabilito nella Comunità dei seguenti dispositivi denominati:

Guanto Monouso in Nitrile senza polvere Skin Blu

REF.	GU115S	GU115M	GU115L	GU115XL
UDI-DI di base	8024151GUNSYY			

DICHIARA

sotto la propria responsabilità che i dispositivi di cui all'oggetto soddisfano tutte le disposizioni applicabili ai sensi del MDR 2017/745 sui Dispositivi Medici.

- il dispositivo in oggetto appartiene alla classe I secondo regola 5 dell'Allegato VIII;
- i prodotti in oggetto soddisfano tutti i requisiti essenziali applicabili richiesti dal MDR 2017/745 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 su altri dispositivi;
- 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 dal MDR 2017/745, sono conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni (Allegati I) e alle norme tecniche applicabili UNI EN ISO 455-1-2-3-4 E UNI ISO 2859-1:1993 e vengono immessi in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto da tale Regolamento.

Il Fascicolo Tecnico contenente la documentazione pertinente è redatto in conformità all'Allegato II ed è conservato presso il Fabbricante e messo a disposizione delle Autorità Competenti. Il Fabbricante ha implementato e mantiene una procedura per la sorveglianza post vendita in accordo all'Allegato III.

sotto la propria esclusiva responsabilità che il dispositivo è un D.P.I. da utilizzare per le attività rientranti nella categoria III di rischio

È conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme europee armonizzate EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 420:2003+A1:2009 e alle specifiche tecniche EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013 ed è identico al D.P.I. che è soggetto all'esame UE del tipo (Modulo B, allegato V al regolamento); con certificato numero **G-126-03777-20Rev.1** rilasciato dall'organismo notificato A.N.C.I. Servizi Srl - CIMAC - Organismo notificato n. 0465 - Via Aguzzafame, 60/b - 27029 Vigevano (PV)

Il D.P.I. è oggetto della procedura di valutazione della conformità di cui all'allegato VII del Regolamento (modulo C2) sotto la sorveglianza dell'organismo notificato A.N.C.I. Servizi Srl - CIMAC - Organismo notificato n. 0465 - Via Aguzzafame, 60/b - 27029 Vigevano (PV)

Arcugnano, 28.12.2021

Onorato Orlando Ferri
Legale Rappresentante
Bericah s.p.a.
Via dell'Artigianato, 26
36057 Torri di Arcugnano
P. IVA 00899910244