

DICHIARAZIONE di CONFORMITÀ UE

Con la presente la Società Berichah 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 Sensintryl

REF.	39973P	39969P	39970P	39971P	39972P
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;
- 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 riportate nel fascicolo tecnico 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 374-2:2003, EN 374-3:2003/AC:2006, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016 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-126-00225-18** 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, 17.12.2020

Berichah Spa

Il Legale Rappresentante
Onorato Orlando Ferri

Berichah 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@berichah.it berichah@pec.it

www.berichah.it

