SAFETY SYSTEM
YOUR PROTECTOR

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

SIR SAFETY SYSTEM
S.p.A unipersonale
Soggetta a direzione
di SIR Holding S.r.l.

Sede Legale
Via dei Fornaciai, 9
06081 S.Maria degli Angeli
Assisi - Perugia - Italy

Partita IVA:
033 59 34 05 48

Telefono:
075 804.37.37 r.a.

Fax Commerciale:
075 804.37.47

Fax Amministrazione:
075 804.47.76

E-mail:
sir@sirsafety.com

Web Site:
www.sirsafety.com

Capitale Sociale:
Euro 3.500.000 i.v.

R.I. PG:
033 59 34 05 48

REA PG:
n° 28 36 20

Indirizzo PEC:
amm.ne@pec.sirsafety.com

Sede di Milano:
Viale Europa, 74
20090 Cusago (MI)

Telefono:
02 903.94.575 r.a.

Fax:
02 903.94.441

AZIENDA CON SISTEMA
DI GESTIONE PER LA QUALITÀ
CERTIFICATO
UNI EN ISO 9001:2015

La società:

SIR SAFETY SYSTEM SPA Unipersonale
Via dei Fornaciai, 9
06081 S.MARIA Degli ANGELI (PG)

Dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità in qualità di Fabbricante, che il seguente Dispositivo:

GUANTO LAB ZONE
Articolo **MA2021**

- E' conforme al Regolamento EU 2016/425 (Regolamento sui dispositivi di protezione individuale) e alle norme

  EN ISO 21420:2020 - EN ISO 374-1:2016+A1:2018 - EN ISO 374-5:2016

  L'organismo notificato

  N. 2777 SATRA Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

  Ha svolto l'esame UE del tipo (modulo B) ed ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo N° 2777/10467-05/E30-01

  E' sottoposto alla procedura di valutazione della conformità al tipo (Modulo D) dall'Organismo Notificato: **N. 2777 SATRA Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland**

  E' classificato in III categoria.

- E' conforme al Regolamento EU 2017/745 (Regolamento sui dispositivi medici)

  Destinazione d'uso: guanto per l'esame del paziente è un dispositivo monouso destinato a scopi medici che viene indossato sulla mano o sul dito dell'esaminatore per evitare la contaminazione tra il paziente e l'esaminatore. Il guanto da esaminatore è destinato alle attività mediche, ad eccezione degli interventi chirurgici.

  Classificazione dispositivo: Classe I secondo le regole 1 e 5 dell'Allegato VIII.

  Basic UDI-DI: 8054528MA2021GE

  GMDN: 47172 Guanto da esame/trattamento in lattice di Hevea, non in polvere, non antimicrobico

  EMDN/CND: T010201 (Guanti da esame/trattamento, in lattice)

  Percorso di valutazione della conformità: Allegati II e III

  Fornito nelle taglie:

Taglia S-7	-	REF MA2021S-7
Taglia M-8	-	REF MA2021M-8
Taglia L-9	-	REF MA2021L-9
Taglia XL-10	-	REF MA2021XL-10

S. MARIA DEGLI ANGELI 06/02/2024

Gino SIRCI
Amministratore Delegato
SIR SAFETY SYSTEM SPA UNIPERSONALE

SAFETY SYSTEM®
YOUR PROTECTOR

DECLARATION OF CONFORMITY

SIR SAFETY SYSTEM
S.p.A unipersonale
Soggetta a direzione
di SIR Holding S.r.l.

Sede Legale
Via dei Fornaciai, 9
06081 S.Maria degli Angeli
Assisi - Perugia - Italy

Partita IVA:
033 59 34 05 48

Telefono:
075 804.37.37 r.a.

Fax Commerciale:
075 804.37.47

Fax Amministrazione:
075 804.47.76

E-mail:
sir@sirsafety.com

Web Site:
www.sirsafety.com

Capitale Sociale:
Euro 3.500.000 i.v.

R.I. PG:
033 59 34 05 48

REA PG:
n° 28 36 20

Indirizzo PEC:
amm.ne@pec.sirsafety.com

Sede di Milano:
Viale Europa, 74
20090 Cusago (MI)

Telefono:
02 903.94.575 r.a.

Fax:
02 903.94.441

AZIENDA CON SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ CERTIFICATO UNI EN ISO 9001:2015

The Company:

SIR SAFETY SYSTEM SPA Unipersonale
Via dei Fornaciai, 9
06081 S.MARIA Degli ANGELI (PG)

Declares under its sole responsibility as Manufacturer that the following Device:

LAB ZONE GLOVE
Article **MA2021**

- Complies with EU Regulation 2016/425 (Personal Protective Equipment Regulation) and the following standards

  EN ISO 21420:2020 - EN ISO 374-1:2016+A1:2018 - EN ISO 374-5:2016

  The Notified Body

  N. 2777 SATRA Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

  Carried out the EU type examination (Module B) and issued the EU type examination certificate N° 2777/10467-05/E30-01

  It is subject to the type conformity assessment procedure (Module D) by the Notified Body: **N. 2777 SATRA Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland**

  It is classified in Category III.

- Complies with EU Regulation 2017/745 (Medical Device Regulation)

  Intended Purpose: A patient examination glove is a disposable device intended for medical purposes that is worn on the examiners hand or finger to prevent contamination between patient and examiner. Examination glove is intended for medical activities except surgery.

  Device Classification: Class I under Rule 1 and 5 according to Annex VIII

  Basic UDI-DI: 8054528MA2021GE

  GMDN: 47172 Hevea-latex examination/treatment glove, non-powdered, non-antimicrobial

  EMDN/CND: T010201 (Examination/ Treatment Gloves, Latex)

  Conformity Assessment Route: Annex II and III

  Supplied in sizes:

Size S-7	-	REF MA2021S-7
Size M-8	-	REF MA2021M-8
Size L-9	-	REF MA2021L-9
Size XL-10	-	REF MA2021XL-10

S. MARIA DEGLI ANGELI 06/02/2024

Gino SIRCI
Amministratore Delegato
SIR SAFETY SYSTEM SPA UNIPERSONALE