



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 Fabbrikante, che il seguente Dispositivo:

GUANTO SKINNY EKO
Articolo **MA2124**

- 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° 2777/10474-07/E06-01

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: 8054528MA2124GR

GMDN: 56286 Guanto da visita/trattamento in nitrile, non rivestito, non antimicrobico

EMDN/CND: T01020204 (Guanti da esame/trattamento, nitrile)

Percorso di valutazione della conformità: Allegati II e III

Fornito nelle taglie:

Taglia XS-6 - REF MA2124XS-6

Taglia S-7 - REF MA2124S-7

Taglia M-8 - REF MA2124M-8

Taglia L-9 - REF MA2124L-9

Taglia XL-10 - REF MA2124XL-10

S. MARIA DEGLI ANGELI 06/02/2024

Gino SIRCI

Amministratore Delegato
SIR SAFETY SYSTEM SPA UNIPERSONALE



DECLARATION OF CONFORMITY

The Company:

**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

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:

GLOVE SKINNY EKO

Article **MA2124**

- 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° 2777/10474-07/E06-01

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: 8054528MA2124GR

GMDN: 56286 Nitrile examination/treatment glove, non-powdered, non-antimicrobial

EMDN/CND: T01020204 (Examination/ Treatment Gloves, Nitrile)

Conformity Assessment Route: Annex II and III

Supplied in sizes:

Size XS-6	-	REF MA2124XS-6
Size S-7	-	REF MA2124S-7
Size M-8	-	REF MA2124M-8
Size L-9	-	REF MA2124L-9
Size XL-10	-	REF MA2124XL-10

S. MARIA DEGLI ANGELI 06/02/2024

Gino SIRCI

Amministratore Delegato
SIR SAFETY SYSTEM SPA UNIPERSONALE

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