

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:
 Denominazione fabbricante:
 Codice fiscale fabbricante:
 Partita IVA / VAT number fabbricante:
 Codice nazione fabbricante:
 Denominazione mandatario:
 Codice fiscale mandatario:
 Partita IVA / VAT number mandatario:
 Codice nazione mandatario:
 Tipologia dispositivo:
 Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **208887**
 Codice attribuito dal fabbricante:
 Nome commerciale e modello:
 Classificazione CND:
 Descrizione CND:
 Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al: 21/06/2021

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO										FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE	
Dispositivo	208887	N	3616LXS 3616LXM 3616LXL 3617LXS 3617LXM 3617LXL 3621L 3621XL	GUANTI MONOUSO IN NITRILE	T010199 - GUANTI CHIRURGICI - ALTRI	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	08/04/2021		FABBRICANTE	KICHY VIETNAM CO., LTD			VN	
									MANDATARIO	EUROPECERT		DE307906781	DE	

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:
 Denominazione fabbricante:
 Codice fiscale fabbricante:
 Partita IVA / VAT number fabbricante:
 Codice nazione fabbricante:
 Denominazione mandatario:
 Codice fiscale mandatario:
 Partita IVA / VAT number mandatario:
 Codice nazione mandatario:
 Tipologia dispositivo:
 Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **2038717**
 Codice attribuito dal fabbricante:
 Nome commerciale e modello:
 Classificazione CND:
 Descrizione CND:
 Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al: 21/06/2021

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO										FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE	
Dispositivo	2038717	N	3476LXM, 3476LXL, 3476LXL	LOGEX GUANTI IN NITRILE MONOUSO	T01020204 - GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	01/12/2020		FABBRICANTE	NINGBO TIANSHUN RUBBER PRODUCTS CO.,LTD			CN	
									MANDATARIO	LUXUS LEBENSWEIT GMBH		DE325823099	DE	



Issued to:

Ningbo Tianshun Rubber Products Co., Ltd
Yunshan Industrial Zone
Sanqishi Yuyao
Ningbo City
Zhejiang
China

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P21003

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/16611-01/E00-00

This EU Type-Examination Certificate covers the following product group(s) supported by testing to the relevant standards/technical specifications and examination of the technical file documentation:

Following the EU Type-Examination this product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements of Annex II of the PPE Regulation (EU) 2016/425 as a Category III product.

Product reference:

TS9B1300

Description:

Disposable Nitrile Examination Gloves.

Colour: Clear

Sizes:

M(7)

Classification:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Type C	Level	EN ISO 374-4:2019 Degradation %
40% Sodium Hydroxide (K)	6	-31.2
30% Hydrogen peroxide (P)	1	34.2
37% Formaldehyde (T)	6	-3.8

EN ISO 374-5:2016

Protection against Bacteria and Fungi	Pass
Protection against Viruses	Pass

Standards/Technical specifications applied:

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

Technical reports/Approval documents:

SATRA: CHT0310379/2111, CHT0309604/2109, CHM0310637/2112/EN/A, CHM0310637/2112/EN/B
TUV: 721654734

Signed on behalf of SATRA:

Geoff Graham

Date first issued: 16/05/2021

Date of issue: 16/05/2021

Expiry date: 16/05/2026

TERMS AND CONDITIONS

The following conditions apply in addition to SATRA's standard terms and conditions of business and those given in the current certification agreement. This certificate has been issued in accordance with Annex V (Module B) of the applicable legislation (see note 11).

Please note:

1. Where the product is classified as category III then CE or UKCA Marking of production is reliant on current compliance with module C2 or Module D of the applicable legislation (See note 11). (Except that specifically produced to fit an individual user).
2. Full details of the scope of the certification and product(s) certified are contained within the manufacturer's technical documentation.
3. Where a translation of this certificate exists, the English language version shall be considered as the authoritative text.
4. Certification is limited to production undertaken at the sites listed in the manufacturer's technical documentation.
5. Ongoing manufactured product shall be consistent with the product(s) certified and listed on this certificate and an EU declaration of product conformity shall be made available in accordance with the applicable legislation (See note 11)
6. The Manufacturer shall inform SATRA of any changes to the certified product or technical documentation.
7. Where results obtained during type testing are within the budget of uncertainty when compared to the pass requirement, classification or performance level, then it is the responsibility of the manufacturer to ensure that the factory production control and manufacturing tolerances are such that the product placed on the market meets with the stated requirements, classifications or performance levels.
8. This certificate shall be kept together with the relevant technical documentation in a safe place by the client named on this certificate. Production of this certificate and other documentation may be required by a representative of the EC member state, or UK government.
9. This certificate relates only to the condition of the testable items at the time of the certification procedure and is subject to the expiry date shown.
10. SATRA reserves the right to withdraw this certificate if it is found that a condition of manufacture, design, materials or packaging have been changed and therefore no longer comply with the requirements of the applicable legislation (See note 11).
11. These terms and conditions shall apply to the requirements set out in Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the council of 9th March 2016 on personal protective equipment or to UK legislation relating to UKCA Marking as defined within the issued certificate.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEI MATERIALI E OGGETTI DESTINATI A VENIRE A CONTATTO CON I PRODOTTI ALIMENTARI

Con la presente Sisma S.p.A - Via Stoppani, 2 – 46100 Mantova (MN), dichiara che i seguenti prodotti:

Codice articolo Sisma	Descrizione
3476LXM	LOGEX 100 GUANTO NITRILE DM MONOUSO SCATOLA TG S/M
3476LXL	LOGEX 100 GUANTO NITRILE DM MONOUSO SCATOLA TG M/L
3476LXXL	LOGEX 100 GUANTO NITRILE DM MONOUSO SCATOLA TG XL

Sono conformi alle seguenti normative comunitarie

- Regolamento 1935/2004/UE
- Regolamento 2023/2006/UE e successive modifiche

Ed alle seguenti normative italiane:

- DPR 777/82 e successive modifiche
- D.M. 21/03/1973 e successive modifiche

Di conseguenza, essi sono idonei al contatto con gli alimenti.

1) I prodotti sopramenzionati sono composti da :

- Nitrile
- Colorante

2) I prodotti non contengono sostanze soggette a restrizioni nelle normative menzionate e rispettano i limiti generali e specifici nelle seguenti condizioni d'analisi definite dal DM 21/03/1973:

Simulante A

- Metodo e condizioni di contatto
- Area di Contatto / Rapporto superficie

Acqua

2 h a 40 °C
2 cm²/ml

Simulante C

- Metodo e condizioni di contatto
- Area di Contatto / Rapporto superficie

Ethanol 50% (v/v)

2 h a 40 °C
1 cm²/ml

Sisma S.p.A.

Simulante C

Olio d'Oliva Rettificato

- Metodo e condizioni di contatto 2 h a 40 °C
- Area di Contatto / Rapporto superficie 1 cm²/ml

Il prodotto risulta idoneo al contatto con gli alimenti, con esclusione dei cibi acidi (pH < 4,5), per un tempo massimo di 2 ore a 40 °C. Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore ed umidità.

- 3) Questa Dichiarazione ha valore a decorrere dalla data della stessa e sarà sostituita qualora intervenissero cambiamenti sostanziali nella produzione, ovvero tali da alterarne i requisiti per la conformità oppure qualora i riferimenti normativi citati nella presente subissero aggiornamenti tali da richiedere una nuova verifica della conformità.

Mantova, 10/09/2021

Il Legale Rappresentate

Sisma

Sede Legale in Mantova (Italy) - 46100 - loc. Valdaro, Via Stoppani, 2
P. IVA e C.F. IT 01271740209 - PEC: sisma.spa@legalmail.it
Codice SDI: 6MQR541

Sisma S.p.A.

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Ningbo Tianshun Rubber Products Co. Ltd.

Declaration Number: **20210517-0001**

The manufacturer: **Ningbo Tianshun Rubber Products Co. Ltd.**
Yushan Industrial Zone, Sanqishi Yuyao, Ningbo, Zhejiang, China

Certificate issued by: SATRA Technology Europe Limited
Brucetown Business Park.
Chonee D15YN2P
Republic of Ireland

Certificate Number: 2777/16611-01/E00-00

Declare that the product: **Disposable Nitrile Examination Gloves**

- Made of NBR(Nitrile)
- Category III
- Non-Sterile
- Colors: Clear,Blue
- Size: XS,S,M,L,XL

Is conformal to the following directives and standards:

PPE (EU) 2016/425 - PPE devices

Harmonised Standards

EN 16523-1:2015 - Test report no:7191238363-EEC20-WBH (by TÜV)
EN 420:2003 - Test report no:7191238363-EEC20-WBH (by TÜV)
EN 374-1: 2016 - Test report no:7191238363-EEC20-WBH (by TÜV)
EN 374-2:2014 - Test report no:7191238363-EEC20-WBH (by TÜV)
EN 374-5:2016 - Test report no:721654734 (by TÜV)
EN ISO 374-2:2019 - Test report no:CHT0310379 2111 (by SATRA)
EN ISO 21420:2020 (PAHs) - Test report no:CHT0309604 /2019 (by SATRA)
EN ISO 374-4:2019 - Test report no:CHM0310637/2112/EN/B (by SATRA)

This declaration of conformity is issued under the exclusive responsibility of the manufacturer

NINGBO CHINA 2021-5-17

Ningbo Tianshun Rubber Products Co. Ltd.

CHEN Xuefeng
Managing Director

