

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE DI DISPOSITIVI MEDICI E DISPOSITIVI DI
PROTEZIONE INDIVIDUALE**

Produttore:

KRAPE ITALIA - Srl
Via Jonio, 115
74121 TARANTO (TA) – Italia

Numero SRN:

IT-MF-000040657

Prodotto e identificazione:

Guanti monouso in vinile, senza polvere, non sterili

Codice prodotto	Nome commerciale
040104	Guanti monouso in vinile, senza polvere, non sterili, taglia XS
040100	Guanti monouso in vinile, senza polvere, non sterili, taglia S
040101	Guanti monouso in vinile, senza polvere, non sterili, taglia M
040102	Guanti monouso in vinile, senza polvere, non sterili, taglia L
040103	Guanti monouso in vinile, senza polvere, non sterili, taglia XL

Numeri UDI:

Codice prodotto	numero UDI
040104	843512541749D4
040100	843512541037BS
040101	843512541038BU
040102	843512541039BW
040103	843512540092BT

Modello e codice EMDN:

Vinile Star // T01020201

Destinazione d'uso:

I guanti in vinile senza polvere sono destinati all'uso in campo medico per proteggere sia il paziente sia il personale medico.

Scopo previsto della dichiarazione:

L'oggetto della presente dichiarazione è conforme al Regolamento sui dispositivi medici (MDR) 2017/745 (UE)

Inoltre è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione 2016/425 (UE)

Con la presente dichiariamo che il prodotto sopra menzionato, descritto nella Documentazione Tecnica, è conforme ai requisiti stabiliti dal Regolamento Europeo 2017/745 e 2016/425, unitamente alle Norme Europee 455/1/2/3/4, EN ISO 374 – 1/5, EN 16523-1 e 21420:2020.

Questi dispositivi medici sono stati assegnati alla Classe I secondo l'Allegato VIII del Regolamento 2017/745, pertanto reca il marchio CE secondo l'allegato V. Seguono la procedura relativa alla dichiarazione di conformità UE di cui all'allegato IV del regolamento (UE) 2017/745.

Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i prodotti a cui si riferisce la presente dichiarazione sono conformi ai requisiti sopra definiti.

Dichiariamo che i guanti di protezione contro rischi chimici e microorganismi pericolosi art. 040099/STAR VINYL XS 6 - 040100/STAR VINYL S 7 - 040101/STAR VINYL M 8 - 040102/STAR VINYL L 9 - 040103/STAR VINYL XL 10 - (BLUE) sono conformi al Regolamento (UE) 2016/425 del 9 marzo 2016 quali Dispositivi di Protezione Individuale di Categoria III, e ai requisiti delle norme armonizzate EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 21420:2020.

L'Organismo Notificato: A.N.C.I. SERVIZI SRL A SOCIO UNICO, CIMAC, Via Aguzzafame n. 60/B, 27029 Vigevano (PV), Italia, NB 0465, ha svolto l'esame UE del tipo Modulo B e ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo n. G-473-07294-24 del 12/02/2024.

I DPI sono oggetto della procedura di valutazione della conformità "conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali (Modulo C2)" da parte dell'Organismo Notificato A.N.C.I. SERVIZI SRL A SOCIO UNICO, CIMAC, Via Aguzzafame n. 60/B, 27029 Vigevano (PV), Italia, NB 0465.

Organismo notificato

L'organismo notificato CIMAC Certifications. Via Alberto Riva Villasanta, 3 – 20145 Milano – Italia.

Organismo notificato: 0465, ha eseguito l'esame UE del tipo e ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo n.: G-473-07294-24 del 12/02/2024

FIRMA PER E CONTO DI:

Krape Italia Srl
Rappresentante legale Jose
Santos

Taranto. 15/03/2025

Firma

Jose Santos Ruiz
(Presidente CdA)

KRAPE ITALIA S.R.L.
Viale Jonio 115
74121 TARANTO (TA)
P.IVA 05435570261

KRAPE ITALIA SRL

Viale Jonio 115. TARANTO (TA) CAP 74121 Tel. 335 709 9189 – mail krapeitalia@gmail.com Pec

krapeitalia@legalmial.it

Partita IVA 05435570261

Numero REA TV-443622