

Bericah S.p.A.

Sede legale: Via Manfredo Camperio, 14 - 20123 Milano (MI) - Italy

Uffici e sede operativa: Via dell'Artigianato, 26 - 36057 Torri di Arcugnano (VI) - Italy

T. (+39) 0444 24 05 22
info@bericah.it
bericah@pec.it

P.IVA/C.F./R.I.: 00899910244
Capitale Sociale € 120.000,00 i.v.
Codice Univoco: SUMB70N

DICHIARAZIONE di CONFORMITÀ UE

Con la presente la Società Bericah S.p.a. con sede legale in via Manfredo Camperio, 14, Milano (MI) e con sede operativa in TORRI DI ARCUGNANO (VI) CAP 36057 Via DELL'ARTIGIANATO 26, nella persona del Legale Rappresentante Sig. Onorato Orlando Ferri, in qualità di fabbricante, con numero SRN IT-MF-000007397, stabilito nella Comunità dei seguenti dispositivi denominati:

Guanto Monouso Sintetico senza polvere SKIN FLEX

REF.	GU151S	GU151M	GU151L	GU151XL
UDI-DI di base	8024151GUSZF			

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 su altri dispositivi;
- 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 UNI EN ISO 455-1-2-3-4 E UNI ISO 2859-1:2007 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 374-2:2014, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN 420:2003+A1:2009, EN 16523-1:2015 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-126-03771-20 Rev.1** 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, 22/10/2021

Onorato Orlando Ferri
Legale Rappresentante
Bericah S.p.a.
Via dell'Artigianato, 26
36057 Torri di Arcugnano
P. IVA 00899910244