BRENTA

Via Industria, 16 - 30010 Camponogara (VE) - Italy T+39.041.5151511 - P.IVA 02423060272 www.brentasrl.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
DECLARATION OF CONFORMITY

Con la presente l'azienda BRENTA Srl, sita in Via Industrie 16, 30010 Camponogara (VE), dichiara sotto la propria responsabilità che l'articolo "01259 Nitrile Fit walking (100)" prodotto in stabilimenti certificati ISO 9001 e ISO 13485

With this declaration the company BRENTA Srl, located in Via Industrie 16, 30010 Camponogara (VE), declares under our sole responsibility that the article "01259 Nitrile Fit walking (100)" manufactured in companies certified ISO 9001 and ISO 13485

È CONFORME *COMPLY WITH*

a tutte le disposizioni Comunitarie Europee ed Italiane pertinenti:

to all relevant European Community and Italian legislation law:

- Reg. (CE) 1907/2006 (REACH)
- Reg. (UE) 2016/425 (DPI) - EN 420:2003+A1:2009 - EN ISO 374-1:2016/Tipo C EN ISO 374-5:2016
- Reg. (UE) 2017/745 (MDR) - EN 455 1-2-3-4
- Reg. (CE) 2023/2006 (GMP)
- Reg. (CE) 1935/2004
- D.M. 21/3/73 e s.m.i.
- DPR 777/82 e s.m.i.
- D.Lgs. 108/92

L'articolo è fabbricato con materiali e sostanze ammesse dalle liste positive comunitarie, tutte registrate in ambito REACH per l'utilizzo specifico in quest'ambito produttivo e nel rispetto degli eventuali limiti imposti. L'articolo è:

The Article is manufactured with materials and substances permitted by the Community positive list all registered under REACH for the specific use in this production and respecting the eventual limits imposed on. The Article is:

DPI cat III	*PPE cat III*
Dispositivo Medico di classe I . Per la prevenzione della contaminazione incrociata paziente/utilizzatore. UDI-DI di base: 8000697FTGNEV3	*Class I medical device.* *For patient/user cross contamination prevention.* *Basic UDI-DI: 8000697FTGNEV3*
Idoneo al contatto con alimenti secondo le seguenti indicazioni: Alcolici fino al 15% > 120', Oleosi Grassi > 120', Acidi ≤ 15', Alimenti Secchi > 120', Frutta/Ortaggi non pelati > 120'	*Suitable for food contact as per following indications: Alcohol up to 15% > 120', Oily Fatty > 120', Acid ≤ 15', Dry Foods > 120', Unprocessed Fruit/Vegetab. > 120'*

Per la verifica dei requisiti di sicurezza in ambito DPI si è proceduto all'esame UE del tipo (modulo B) presso ANCI servizi SRL sezione CIMAC(0465) che ha rilasciato il seguente certificato di esame UE del Tipo:

To verify the safety requirements under PPE regulation, we proceeded with EU type examination (Module B) at ANCI servizi SRL sezione CIMAC(0465) which issued the following EU type-examination:

- G-135-03353-20 del 08/05/2020

Il DPI è soggetto alla procedura di valutazione della conformità al tipo basata sul controllo interno unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale ad intervalli casuali (modulo C2) sotto la sorveglianza dell'organismo notificato CENTROCOT Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento Spa(0624) che ha rilasciato la seguente relazione di prova:

The PPE is subject to the conformity-to-type assessment procedure based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) under surveillance of the notified body CENTROCOT Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento Spa(0624) which issued the following report:

- VC 0965210098-00 del 04/06/2021

Il giudizio relativo agli ambiti di idoneità alimentare dell'articolo 01259 Nitrile Fit walking (100) è stato ufficialmente certificato presso i seguenti ENTI ACCREDITATI a livello nazionale:

The evaluation about on the suitability for food contact of the item 01259 Nitrile Fit walking (100) have been officially certified by the following notified bodies:

- MERIEUX n.21/000233160 del 25/05/2021
- MERIEUX n.22/000012682 del 12/01/2022

Questa dichiarazione ha validità a partire dalla data riportata in calce e dovrà essere sostituita in presenza di cambiamenti sostanziali nella produzione del materiale in grado di mutare alcuni requisiti essenziali ai fini della conformità o quando i riferimenti legislativi citati sono modificati ed aggiornati in modo da richiedere una nuova verifica ai fini della conformità.

This declaration is valid as of the date shown at the end and will be replaced in the presence of substantial changes in the production of material capable of changing the essential requirements for compliance or when the legislative references cited are hereby amended and updated so as to require a new verification for compliance purposes.

Camponogara, 08/06/2022

Firma

BRENTA SRL
Via Industria, 16-30010 Camponogara VE
Tel. 041 5151511 - Fax 041 4174216
P.IVA 02423060272
info@brentasrl.com

Alessandro Pranovi
Legale Rappresentante