

Via Orlandi, 7 - 40068 S.Lazzaro di Savena (BO) Italy
Tel. +39 051 463034 - Fax +39 051 463034
e-mail: info@agsagomma.com
www.agsagomma.com

PR091

Dichiarazione di Conformità CE DM_DPI Rev. 3 del 22/12/2018
Declaration of Conformity MD_PPE

con il presente documento AGSA GOMMA srl dichiara sotto la propria piena responsabilità che il prodotto appartenente alla

with this document Agsa Gomma srl declare on own responsibility that the following product

- Famiglia GUANTI chirurgici per la protezione dai raggi-X
family of X-ray protective surgical gloves
- GUANTI anallergici per la protezione dai farmaci chemioterapici
family of hypoallergenic chemotherapeutical drugs protective gloves
- Commercializzato con la denominazione (*named*)
- GUANTI chirurgici per la protezione dai raggi-X: XP/1* XP/2** XP/3***
X-ray protective surgical gloves
- GUANTI anallergici per la protezione dai farmaci chemioterapici NORIX
hypoallergenic chemotherapeutical drugs protective gloves
- Lotto di sterilizzazione: n° 34/19
batch sterilization number

è conforme ai requisiti essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici e successive modifiche ed integrazioni (Direttiva 2007/47/CE) come prescritto dall'Allegato V e dall'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni (Direttiva 2007/47/CE) ed è conforme anche ai requisiti essenziali di cui all'Allegato II del Regolamento (UE) 2016/425 Dispositivi di Protezione Individuale come prescritto dal Modulo D del Regolamento (UE) 2016/425.

is comply with the essential requirements of Annex I EEC/93/42 Medical Device and the subsequent modification and additions (2007/47/CE) as required from Annex V and VII EEC/93/42 and the subsequent modification and additions (2007/47/CE) and is comply also with the essential requirements of Annex II Regulation (EU) 2016/425 Personal Protective Equipment according to module D of Regulation (EU) 2016/425.

A tale scopo garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

Agsa Gomma declare and grant on his responsibility as follow:

1. Che i dispositivi in oggetto soddisfano le disposizioni applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni (Direttiva 2007/47/CE) e del relativo recepimento italiano (D.L. n° 46/97, come da ultimo modificato dal D. Lgs. n° 37 del 25/01/2010) ed anche le disposizioni applicabili del Regolamento (UE) 2016/425.
the device above indicate follows the applicable instructions of EEC/93/42 and the subsequent modification and additions (2007/47/CE) and follows the Italian legislative decree (D.L. 46/97, as modified from D.Lgs. 37 of 25/01/2010) and also the applicable instructions of Regulation (EU) 2016/425.
2. Che i dispositivi in oggetto sono da considerarsi come appartenenti alla Classe IIa dei Dispositivi Medici secondo la regola 7 dell'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE (ss.mm.ii.) e come appartenenti alla Categoria III dei Dispositivi di Protezione Individuale secondo l'allegato I del Regolamento (UE) 2016/425.
the device above indicate belongs to Class IIa of Medical Device in accordance to Rule 7 of Directive 93/42/EEC and belongs to Category III of Personal Protective Equipment in accordance with annex I of above Regulation (EU) 2016/45.
3. Che i succitati dispositivi vengono prodotti in varie famiglie e denominazioni, la denominazione ed il relativo lotto oggetto della presente dichiarazione sono quelli precedentemente indicati.
the family, name and batch product object of this declaration is that above indicate.
4. Che si impegna a conservare e tenere a disposizione dell'Ente Notificato il Fascicolo Tecnico di prodotto, specificato dalla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni (Direttiva 2007/47/CE) e quello specificato dal Regolamento (UE) 2016/425, per un periodo di almeno dieci anni dall'ultima data di immissione in commercio dell'ultimo lotto del dispositivo indicato.

Agsa Gomma will conserve and will keep at Notify Body disposal the product technical file, provided for ECC/93/42 and the subsequent modification and additions (2007/47/CE) and, the product technical file provided for Regulation (EU) 2016/425 for minimum 10 year from last commercial introduction of last batch of the above indicate device.

5. Che i dispositivi rispettano i requisiti delle seguenti ulteriori norme:
 - nessuna ulteriore norma applicabile*that there are not other rules applies to the above indicate medical device.*
6. Che i dispositivi di cui all'oggetto sono progettati, fabbricati e posti in commercio secondo quanto indicato nel fascicolo tecnico di prodotto (DM), nell'ambito dell'applicazione di un Sistema di Certificazione di Prodotto dichiarato conforme dall'Ente Kiwa Cermet Italia Spa (Via Cadriano 23 40057 Granarolo dell'Emilia - BO - Italia), Organismo Notificato ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni (Direttiva 2007/47/CE) con il numero 0476 (Reg. n°: MED 28043) e secondo quanto indicato nel fascicolo tecnico di prodotto (DPI), nell'ambito dell'applicazione di un Sistema di Certificazione di Prodotto dichiarato conforme dall'Ente CSI, Organismo Notificato ai sensi del Regolamento (UE) 2016/425 con il numero 0497 (Reg. n°: DPI/0497/1080 e DPI/0497/1081)
the above indicate device are projected, produced and put on commerce in accordance with the technical file (MD), on the application of a Certification Product System declared from the Notify Body Kiwa Cermet Italia Spa (Via Cadriano 23 40057 Granarolo dell'Emilia - BO - Italia) in accordance with EEC/93/42 and the subsequent modification and additions (2007/47/CE) with number 0476 (Reg. n° MED 28043) and with the technical file (PPE) on the application of a Certification Product System declared from the Notify Body CSI in accordance with Regulation (EU) 2016/425 with number 0497 (Reg. n° DPI/0497/1080 and DPI/0497/1081).
7. Che i dispositivi di cui all'oggetto sono progettati, fabbricati e posti in commercio secondo quanto indicato nel Sistema Qualità aziendale certificato dall'Ente Kiwa-Cermet, organismo riconosciuto da ACCREDIA e conforme alle norme UNI CEI EN ISO 13485:2016 (Certificato n° 7514-M) ed UNI EN ISO 9001:2015 (Certificato n° 7514-A),
the above indicate medical device are projected, produced and put on commerce in accordance with the Quality System declared from the Notify Body Kiwa-Cermet in accordance with UNI CEI EN ISO 13485:2016 (Certificate n° 7514-M) and UNI EN ISO 9001:2015 (Certificate n° 7514-A).
8. Che i dispositivi sono sottoposti a procedura di verifica annuale in accordo all'art. 19 punto C (ii) del Regolamento (UE) 2016/425 sotto il controllo dell'Organismo Notificato CSI di Senago (MI) (Certificato n° DPI/0497/1080 – guanti chirurgici per la protezione dai raggi-X) (Certificato n° DPI/0497/1081 – guanti anallergici per la protezione dai farmaci chemioterapici),
the above indicated device are submitted to an annual control procedure in accordance with art. 19 point C (ii) of Regulation (EU) 2016/425 on the supervision of Notified Body CSI – Senago (MI – Italy) (Certificate n° DPI/0497/1080 – family of X-ray protective surgical gloves) (Certificate n° DPI/0497/1081 – family of hypoallergenic chemotherapeutical drugs protective gloves).
9. Che i dispositivi vengono commercializzati in confezione Sterile.
that the medical device are selling in Sterile package.
10. Che i dispositivi non sono strumento di misura.
that the medical device are not measure instrument.
11. Che i dispositivi non sono destinati ad indagini cliniche.
that the medical device are not for clinical study.

Dichiara inoltre di avere istituito e di mantenere un'idonea procedura per garantire la sorveglianza post-vendita richiesta dalla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni (Direttiva 2007/47/CE) e dal suo recepimento italiano.

Agsa Gomma declare besides to have and to maintain a specific procedure to assure the post-selling surveillance required from EEC/93/42 and the subsequent modification and additions (2007/47/CE) and his Italian acknowledged.

Il contenuto della presente dichiarazione di conformità viene confermato ad ogni rilascio di lotto di sterilizzazione dei dispositivi indicati.

The content of this declaration is confirmed at any release of sterilization batch of the device.

Questa dichiarazione ha validità massima di cinque anni dalla data di emissione.

This declaration have validity of maximum 5 year from his issued.

In fede, San Lazzaro di Savena lì 20/12/19

Chiara Lanzoni
(La Direzione) —
