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

1) Con la presente si dichiara che i seguenti prodotti:

Codice Sisma	Descrizione
B5LX-0702V01	LOGEX guanti monouso in Lattice con polvere 100pz - taglia S
B5LX-0702V02	LOGEX guanti monouso in Lattice con polvere 100pz - taglia M
B5LX-0702V03	LOGEX guanti monouso in Lattice con polvere 100pz - taglia L

sono conformi alla legislazione comunitaria CE:

- Regolamento 1935/2004/CE
- Regolamento 2023/2006/CE
- Regolamento 10/2011/CE e successivi aggiornamenti e modifiche
- Regolamento 1907/2006/CE e successivi aggiornamenti e modifiche

ed alla seguente legislazione italiana:

- DPR 777/82 e successivi aggiornamenti e modifiche
- D.M. 21/03/1973 e successivi aggiornamenti e modifiche
- D Lgs. Del 10 febbraio 2017, n.29

E sono pertanto idonei al contatto alimentare

2) I prodotti sopra citati sono fabbricati con:

- Gomma di Lattice Naturale
-

3) Il materiale non contiene sostanze sottoposte a restrizioni nelle legislazioni citate e rispetta i limiti di migrazione globale e le restrizioni specifiche nelle seguenti condizioni di prova (Regolamento UE 10/2011):

Sisma S.p.A.

Simulante: A - Etanolo 10% (v/v)	Tempo/Temperatura: 2ore/40°C Migrazione globale = 1.8 mg/dm ² (limite consentito <10 mg/dm ²) Superficie/volume: 5.04dm ² /250ml
Simulante: C - Etanolo 20% (v/v)	Tempo/Temperatura: 2ore/40°C Migrazione globale = 1.7 mg/dm ² (limite consentito <10 mg/dm ²) Superficie/volume: 5.15dm ² /250ml
Simulante: D1 - Etanolo 50% (v/v)	Tempo/Temperatura: 2ore/40°C Migrazione globale = 2.1 mg/dm ² (limite consentito <10 mg/dm ²) Superficie/volume: 5.02dm ² /250ml

Metodo e condizioni di prova: migrazione globale in simulanti alimentari acquosi mediante l'uso di una tasca, in accordo alla UNI EN 1186-7:2002.

Simulante: D2 – Olio vegetale	Tempo/Temperatura: 2ore/40°C Migrazione globale <1.0 mg/dm ² (limite consentito <10 mg/dm ²) Superficie/volume: 5.19dm ² /260ml
-------------------------------	---

Metodo e condizioni di prova: migrazione globale in olio di oliva mediante l'uso di una tasca, in accordo alla UNI EN 1186-6:2002

Il limite di migrazione globale, unitamente alle altre restrizioni specifiche alle quali possono essere sottoposti i monomeri e/o gli additivi presenti nel materiale, sono rispettati nelle condizioni d'uso sopra menzionate.

- 4) Il materiale rispetta i limiti di migrazione globale e le restrizioni specifiche nelle seguenti condizioni di prova (DM 21/03/1973):

Simulante: A – Acqua Distillata	Tempo/Temperatura: 2ore/40°C Migrazione globale = 3.5 mg/dm ² (limite consentito <8 mg/dm ²) Superficie/volume: 4.8dm ² /250ml
Simulante: C - Etanolo 50% (v/v) in soluzione acquosa	Tempo/Temperatura: 2ore/40°C Migrazione globale = 5.8 mg/dm ² (limite consentito <8 mg/dm ²) Superficie/volume: 4.8dm ² /250ml

Metodo e condizioni di prova: migrazione globale in simulanti alimentari acquosi per immersione totale, in accordo alla UNI EN 1186-3: 2002

Il limite di migrazione globale, unitamente alle altre restrizioni specifiche alle quali possono essere sottoposti i monomeri e/o gli additivi presenti nel materiale, sono rispettati nelle condizioni d'uso sopra menzionate.

- 5) Il prodotto è destinato a venire in contatto con alimenti a base di sostanze grasse, alcolici e acquosi con una temperatura non superiore ai 40 °C. Il tempo di contatto previsto non deve essere superiore alle 2 h. Il prodotto non è destinato a venire in contatto con alimenti acidi; l'affermazione è supportata da prove condotte nelle seguenti condizioni di prova (DM 21/03/1973):

Simulante: B – Acido acetico al 3% (p/v) in soluzione acquosa	Tempo/Temperatura: 2ore/40°C Migrazione globale = 68.3 mg/dm ² (limite consentito <8 mg/dm ²) Superficie/volume: 4.8dm ² /250ml
---	---

Metodo e condizioni di prova: migrazione globale in simulanti alimentari acquosi per immersione totale, in accordo alla UNI EN 1186-3: 2002

Tali affermazioni sono supportate da prove analitiche condotte in accordo con il Reg. UE 10/2011, il Reg. CE 1935/04 e DM 21/03/1973.

-
- 6) Il prodotto non contiene sostanze sottoposte a restrizione secondo quanto disposto dal Regolamento REACH 1907/2006/CE, aggiornato il 15/01/2019.
- 7) Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente, al riparo dalla luce diretta e dall'umidità.
- 8) Questa dichiarazione ha validità a partire dalla data riportata in calce e sarà 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.

In fede
SISMA SPA

Il Rappresentante Legale

Sisma S.p.A.
Piazza Vilfredo Pareto, 9 - 46100 Mantova - Italy
Cap. Soc. € 13.714.572,85 i.v.
Reg. Imprese - P. IVA / C.F. IT 01271740209
rea n. 149665 - mecc. n. MN002856

Spett.le Dott.ssa Orsini Claudia

Bollate, 01/06/2021

OGGETTO – Fornitura guanti monouso in Nitrile: DM and DPI cat. III

Con riferimento alla fornitura in oggetto inviamo in allegato alla presente

1. Dichiarazione di Conformità
 - a. Logex (3476LX) DM e DPI cat III
 - b. Kichy DM
2. Certificato marcatura CE Organismo notificato Satra 2777
 - a. Logex (3476 LX) DPI Cat III
3. Registrazione portale Ministero della Salute
 - a. Kichy: 2088887
 - b. Logex (3476 LX): 2038717

I guanti sono a marchio Logex hanno come fabbricante Ningbo a cui fanno riferimento i relativi certificati.

Sisma

Sede legale in Mantova (Italy) - 46100 - loc. Valdaro, Via Stoppani, 2
P. IVA e C.F. IT 01271740209 - PEC: sisma.spa@legalmail.it
Stabilimento di Bollate (MI) - 20021 loc. Ospiate, via Galileo Ferraris, 18
Codice SDI: 5MQR5A1

Sisma S.p.A.



EU DECLARATION OF CONFORMITY



Ningbo Tianshun Rubber Products Co. Ltd.

Declaration Number: 20200312-0001
The manufacturer: Ningbo Tianshun Rubber Products Co. Ltd.
Yushan Industrial Zone, Sanqishi Yuyao, Ningbo, Zhejiang, China
EU-Representative: Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany
DIMID: DE/0000047791
E-mail: info.m@luxuslw.de

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

- made of NBR(Nitrile) and NR(Latex)
- class I
- non-sterile
- colors: blue, white
- sizes: XS, S, M, L, XL

Is conformal to the following directives and standards:

93/42/EEC - Medical devices

Harmonised Standards

EN 455-1:2000 Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for freedom from holes

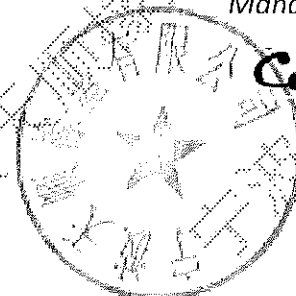
EN 455-2:2009 +A2:2013 Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and testing for physical properties

EN 455-3:2006 Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation

This declaration of conformity is issued under the exclusive responsibility of the manufacturer
Ningbo, China, 2020-03-12

Ningbo Tianshun Rubber Products Co. Ltd.
CHEN Xuefeng
Managing Director

CHEN



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



CERTIFICATES

Declaration of Conformity



KICHY VIETNAM CO., LTD

Office Address: Office No. 02, 8th floor, Pearl Plaza Building, No 561A Dien Bien Phu Street, Binh Thanh District, Ho Chi Minh City, 700000, Vietnam.

Manufacturer Address: Hamlet 3, Long An Commune, Long Thanh District, Dong Nai Province, 810000, Vietnam.

Tel: (+84) 28 6600 5658

Email: minhamsouth@kichyvn.com; Website: www.kichyvn.com

EC DECLARATION OF CONFORMITY

(Based on MDD 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC for Medical Devices)

Name of the Company : **KICHY VIETNAM CO. LTD.**
Manufacturer Address : Hamlet 3, Long An commune, Long Thanh District, Dong Nai Province, 810000, Vietnam.

Corporate Office Address : Office No. 02, 8th floor, Pearl Plaza Building, No 561A Dien Bien Phu Street, Binh Thanh District, Ho Chi Minh City, 700000, Vietnam.

Product Name : **Nitrile Examination Glove**
Brand Name : **KICHY**

Classification and Justification : As per annexure IX of MDD 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC section 1.1 Rule 1 it's a Class I Medical Device. All non-invasive devices are in Class I.

Authorized Representative Name and Address : **Europecert**
Alsstr. 97, 41063 Mönchengladbach, Germany
support@europecert.eu

We hereby under our sole responsibility declare, that the product to which this declaration relates, is in conformity with the relevant provisions of standards and other normative document(s) and full fills the essential requirements of Annex VII of MDD 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC for Medical Devices. *This declaration is based on the following*

- a) EN 455-3:2015, EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008.
- b) Technical File ID: KVCL-MD-01/R1

Manufacturer Name & Designation : **KICHY VIETNAM CO. LTD.**
CMC Dong Hang Nam, Director

Signature : 

Date : **25th November 2020**





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.



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: 2088887

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: 31/05/2021

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO						FABBRICANTE/ASSEMBLATORE							
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME		CLASSE	DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZIONE
DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE	CND	CE	PUBBLICAZIONE	IMMISSIONE	AZIENDA		FISCALE	IVA/VAT	
	BD/RDM			E MODELLO				IN	COMMERCIO			NUMBER	
Dispositivo	2088887	N	3616LXS 3616LXM 3616LXL 3617LXS 3617LXM 3617LXL 3621M 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



 [Stampa](#) |  [Scarica il dataset](#)

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: **2088887**

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: 31/05/2021

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO						FABBRICANTE/ASSEMBLATORE								
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO		NOME		CLASSE	DATA PRIMA		DATA FINE		RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
DISPOSITIVO	DI	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	COMMERCIALE		CND	DATA PRIMA	IMMISSIONE	IN					
	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	E MODELLO	CE	PUBBLICAZIONE	IN	COMMERCIO	COMMERCIO	COMMERZIO				
Dispositivo	2088887	N	3616LXS 3616LXM 3616LXL 3617LXS 3617LXM 3617LXL 3621M 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