

Emissione Nr. 23

Oggetto: **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ dei dispositivi denominati "Guanti sterili" prodotti da CLINI-LAB S.R.L. ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della Direttiva 93/42 CEE, come prescritto dall'allegato VII della suddetta Direttiva.**

Con la presente la Società CLINI-LAB S.R.L., con sede in Via Il Strada n. 14 – 35026 Conselve (PD) - Italia, nella persona del Sig. Luciano Buson (Direzione Generale) fabbricante del dispositivo denominato "Guanto monouso sterile" dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

**I prodotti oggetto del Fascicolo Tecnico denominati "Guanti sterili"
soddisfano i requisiti richiesti dall'allegato I della Direttiva 93/42 CEE.**

A tale scopo garantisce e dichiara quanto segue:

1. che il dispositivo in oggetto soddisfa le disposizioni applicabili delle Direttive 93/42 CEE e s.m.i. e della norme tecniche applicabili EN 455 (1-2-3-4);
2. che il dispositivo in oggetto è da considerarsi appartenente alla classe Is secondo la regola 5 del paragrafo III dell'allegato IX;
3. che il dispositivo in oggetto è commercializzato in confezione sterile;
4. che il dispositivo in oggetto è prodotto in conformità agli standard tecnici rif. Allegato 9 del fascicolo tecnico (copia disponibile su richiesta);
5. che il fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione dell'Organismo Notificato la documentazione tecnica specificata al punto 3 dell'allegato VII della Direttiva 93/42 CEE per un periodo non inferiore a 5 anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto;
6. che il dispositivo in oggetto è fabbricato secondo la suddetta documentazione tecnica;
7. che il fabbricante si impegna ad istituire una procedura sistematica per valutare l'esperienza acquisita, quale descritta al punto 4 dell'allegato VII della Direttiva 93/42 CEE;
8. che il dispositivo in oggetto è commercializzato in confezioni con stampata la Marchatura CE 0123.

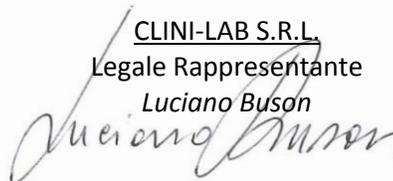
In allegato alla presente lista aggiornata dei dispositivi denominati "Guanti monouso sterili" prodotti dalla società CLINI-LAB S.R.L.

La scrivente ditta dichiara di avere ottenuto:

- la prima autorizzazione all'uso del marchio CE il 10/02/1999 , certificato rilasciato da TUV SUD Product Service GmbH Zertifizierstelle Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germany;
- la certificazione CE (sistema di assicurazione qualità della produzione), certificato Nr. G2S 17 12 33250 011, allegato V, con scadenza il 12/02/2023.
- la certificazione del Sistema di Qualità in conformità alle norme UNI CEI EN ISO 13485:2016 e UNI EN ISO 9001:2015 da TUV Italia Srl Via Carducci 125, 20099 Sesto San Giovanni (MI) Italy, su base volontaria.

Conselve, 09/10/2019

CLINI-LAB S.R.L.
Legale Rappresentante
Luciano Buson



Fascicolo Tecnico - TF Guanti sterili	Allegato Nr. 12 Rev. Nr. 23	Prima emissione: 15.05.1998
--	--------------------------------	--------------------------------

Allegato 12.1 - ASSORTIMENTO DEL PRODOTTO

Allegato alla Dichiarazione di Conformità emessa dalla Società CLINI-LAB Srl. per la famiglia di Dispositivi medici denominati "Guanti sterili".

I dispositivi medici in oggetto riportano la marcatura CE0123 ed appartengono alla Classe Is secondo la Regola 5, codice UMDNS 11882, della Direttiva 93/42/CEE.

Certificazione di conformità alla Direttiva 93/42/CE allegato V, rilasciata Dall'Organismo Notificato TÜV SUD Product Service con Certificato n. G2S 13 01 33250 **011** ed approvazione del sistema di qualità con Certificati n. 50 100 5338/A e n. 50 100 5338/B.

Di seguito elenchiamo tutti i prodotti "Guanti sterili" CLINI-LAB S.R.L. con relativo codice di identificazione:

CODICE	DESCRIZIONE	UM
013061L	Guanti lattice esploraz. mis. Grande senza polv.ster. conf.sing. DM:Ist CE	N
013061M	Guanti lattice esploraz. mis. Media senza polv.ster. conf.sing. DM:Ist CE	N
013061S	Guanti lattice esploraz. mis. Piccola senza polv. ster.conf.sing. DM:Ist CE	N
013061XL	Guanti lattice esploraz. mis. Extra-Large senza polv. ster. conf.sing. DM:Ist CE	N
013061XS	Guanti lattice esploraz. mis. Extra-Small senza polv. ster. conf.sing. DM:Ist CE	N
013062L	Guanti lattice esplor.mis.*Grande* senza polvere sterili conf.Paia DM:Ist CE	PA
013062M	Guanti lattice esplor.mis.*Media* senza polvere sterili conf.Paia DM:Ist CE	PA
013062S	Guanti lattice esplor.mis.*Piccola* senza polvere sterili conf.Paia DM:Ist CE	PA
013062XL	Guanti lattice esplor.*Ex-Grande* senza polvere sterili conf.Paia DM:Ist CE	PA
013062XS	Guanti lattice esplor.*Ex-Small* senza polvere sterili conf.Paia DM:Ist CE	PA
013091L	Guanti vinile elasticizzato Large Polsino lungo rivolt. ster.cf.sing. DM:Ist CE	N
013091M	Guanti vinile elasticizzato Medium Polsino lungo rivolt. ster.cf.sing. DM:Ist CE	N
013091S	Guanti vinile elasticizzato Small Polsino lungo rivolt. ster.cf.sing. DM:Ist CE	N
013091XL	Guanti vinile elasticizzato Ex-Large Polsino lungo rivolt. ster.c/sing.DM:Ist CE	N
013091XS	Guanti vinile elasticizzato Extra-Small Polsino lungo rivolt. ster.c/sing. CE	N
013092L	Guanti vinile elastcizzati Large long cuff sterili confezione paia DM:Ist CE0123	PA
013092M	Guanti vinile elastcizzati Medium long cuff sterili confezione paia DM:Ist CE0123	PA
013092S	Guanti vinile elastcizzati Small long cuff sterili confezione paia DM:Ist CE0123	PA
013092XL	Guanti vinile elastcizzati Extr-Large long cuff sterili confezione paia DM:Ist CE	PA
013092XS	Guanti vinile elastcizzati Extr-Large long cuff sterili confezione paia DM:Ist CE	PA
013111L	Guanti vinile esploraz.*Grande* senza polv. sterili conf.sing. DM:Ist CE	N
013111M	Guanti vinile esploraz.*Media* senza polv. sterili conf.sing. DM:Ist CE	N
013111S	Guanti vinile esploraz.*Piccola* senza polv. sterili conf.sing. DM:Ist CE	N
013111XL	Guanti vinile esploraz.*Ex-Grande* senza polv. sterili conf.sing. DM:Ist CE	N
013111XS	Guanti vinile esploraz.*Ex-Piccola* senza polv. sterili conf.sing. DM:Ist CE	N
013112L	Guanti vinile esploraz.*Grande* senza polv. sterili conf.Paia DM:Ist CE	PA
013112M	Guanti vinile esploraz.*Media* senza polv. sterili conf.Paia DM:Ist CE	PA
013112S	Guanti vinile esploraz.*Piccola* senza polv. sterili conf.Paia DM:Ist CE	PA
013112XL	Guanti vinile esploraz.*Ex-Grande* senza polv.ster. conf.Paia DM:Ist CE	PA
013112XS	Guanti vinile esploraz.*Ex-Piccola* senza polv.ster. conf.Paia DM:Ist CE	PA
013112.L	Guanti vinile esploraz.*Grande* senza polv. sterili conf.Paia DM:Ist CE	PA
013112.M	Guanti vinile esploraz.*Media* senza polv. sterili conf.Paia DM:Ist CE	PA
013112.S	Guanti vinile esploraz.*Piccola* senza polv. sterili conf.Paia DM:Ist CE	PA
013112.XL	Guanti vinile esploraz.*Ex-Grande* senza polv.ster. conf.Paia DM:Ist CE	PA
013112.XS	Guanti vinile esploraz.*Ex-Piccola* senza polv.ster. conf.Paia DM:Ist CE	PA
013151LC.L	Guanti nitrile esplor.*Grande* manica lunga s/polvere ster.conf.sing. DM:Ist CE	N
013151LC.M	Guanti nitrile esplor.*Media* manica lunga s/polvere ster.conf.sing. DM:Ist CE	N
013151LC.S	Guanti nitrile esplor.*Piccola* manica lunga s/polvere ster.conf.sing. DM:Ist CE	N
013151LC.XL	Guanti nitrile esplor.*Ex-Grande* manica lunga s/polvere ster.cf.sing. DM:Ist CE	N
013151LC.XS	Guanti nitrile esplor.*Ex-Piccolo* manica lunga s/polvere ster.cf.sing. DM:Ist CE	N
013152LC.L	Guanti nitrile esplor.*Grande* manica lunga s/polvere ster.conf.paia DM:Ist CE	PA
013152LC.M	Guanti nitrile esplor.*Media* manica lunga s/polvere ster.conf.paia DM:Ist CE	PA
013152LC.S	Guanti nitrile esplor.*Piccola* manica lunga s/polvere ster.conf.paia DM:Ist CE	PA
013152LC.XL	Guanti nitrile esplor.*Ex-Grande* manica lunga s/polvere ster.cf.paia DM:Ist CE	PA

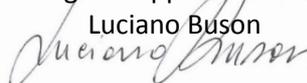
CODICE	DESCRIZIONE	UM
013151M	Guanti nitrile esplor.mis.*Media* senza polvere ster.conf.sing. DM:Ist CE	N
013151S	Guanti nitrile esplor.mis.*Piccola* senza polvere ster.conf.sing. DM:Ist CE	N
013151XL	Guanti nitrile esplor.mis.*Ex-Grande* senza polvere ster.cf.sing. DM:Ist CE	N
013151XS	Guanti nitrile esplor.mis.*Ex-Piccola* senza polvere ster.cf.sing. DM:Ist CE	N
013152L	Guanti nitrile esplor.mis.*Grande* senza polv. ster. conf.paia DM:Ist CE	PA
013152M	Guanti nitrile esplor.mis.*Media* senza polv. ster. conf.paia DM:Ist CE	PA
013152S	Guanti nitrile esplor.mis.*Piccola* senza polv. ster.conf.paia DM:Ist CE	PA
013152XL	Guanti nitrile esplor.mis.*Ex-Grande* senza polv. ster.conf.paia DM:Ist CE	PA
013152XS	Guanti nitrile esplor.mis.*Ex-Piccola* senza polv. ster.conf.paia DM:Ist CE	PA
013151.L	Guanti nitrile esplor.mis.*Grande* senza polvere Pols. rivolt ster.conf.sing. DM:Ist CE	N
013151.M	Guanti nitrile esplor.mis.*Media* senza polvere Pols. rivolt ster.conf.sing. DM:Ist CE	N
013151.S	Guanti nitrile esplor.mis.*Piccola* senza polvere Pols. rivolt ster.conf.sing. DM:Ist CE	N
013151.XL	Guanti nitrile esplor.mis.*Ex-Grande* senza polvere Pols. rivolt ster.conf.sing. DM:Ist CE	N
013151.XS	Guanti nitrile esplor.mis.* Ex-Piccola* senza polvere Pols. rivolt ster.conf.sing. DM:Ist CE	N
013152.L	Guanti nitrile esplor.mis.*Grande* senza polvere Pols. rivolt ster.conf.paia. DM:Ist CE	PA
013152.M	Guanti nitrile esplor.mis.*Media* senza polvere Pols. rivolt ster.conf.paia. DM:Ist CE	PA
013152.S	Guanti nitrile esplor.mis.*Piccola* senza polvere Pols. rivolt ster.conf.paia. DM:Ist CE	PA
013152.XL	Guanti nitrile esplor.mis.*Ex-Grande* senza polvere Pols. rivolt ster.conf.paia. DM:Ist CE	PA
013152.XS	Guanti nitrile esplor.mis.* Ex-Piccola* senza polvere Pols. rivolt ster.conf.paia. DM:Ist CE	PA
013191L	Guanti lattice esploraz. mis. Grande senza polv.ster. conf.sing. DM:Ist CE	N
013191M	Guanti lattice esploraz. mis. Media senza polv.ster. conf.sing. DM:Ist CE	N
013191S	Guanti lattice esploraz mis. Piccola senza polv. ster.conf.sing. DM:Ist CE	N
013191XL	Guanti lattice esploraz. mis. Extra-Large senza polv. ster. conf.sing. DM:Ist CE	N
013191XS	Guanti lattice esploraz. mis. Extra-Small senza polv. ster. conf.sing. DM:Ist CE	N
013192L	Guanti lattice esplor.mis.*Grande* senza polvere sterili conf.Paia DM:Ist CE	PA
013192M	Guanti lattice esplor.mis.*Media* senza polvere sterili conf.Paia DM:Ist CE	PA
013192S	Guanti lattice esplor.mis.*Piccola* senza polvere sterili conf.Paia DM:Ist CE	PA
013192XL	Guanti lattice esplor.*Ex-Grande* senza polvere sterili conf.Paia DM:Ist CE	PA
013192XS	Guanti lattice esplor.*Ex-Small* senza polvere sterili conf.Paia DM:Ist CE	PA
013192-60	Guanti lattice esplor.*Taglia 6* anatomica senza polvere sterili conf.Paia DM:Ist CE	PA
013192-65	Guanti lattice esplor.*Taglia 6,5* anatomica senza polvere sterili conf.Paia DM:Ist CE	PA
013192-70	Guanti lattice esplor.*Taglia 7* anatomica senza polvere sterili conf.Paia DM:Ist CE	PA
013192-75	Guanti lattice esplor.*Taglia 7,5* anatomica senza polvere sterili conf.Paia DM:Ist CE	PA
013192-80	Guanti lattice esplor.*Taglia 8* anatomica senza polvere sterili conf.Paia DM:Ist CE	PA
013192-85	Guanti lattice esplor.*Taglia 8,5* anatomica senza polvere sterili conf.Paia DM:Ist CE	PA
013192-90	Guanti lattice esplor.*Taglia 9* anatomica senza polvere sterili conf.Paia DM:Ist CE	PA
XN809-00-ST	Guanti Manual X-Nitrile per chemioterapia *X-Small*, confez. paia DM:Ist CE	PA
XN809-01-ST	Guanti Manual X-Nitrile per chemioterapia *Small*, confez. paia DM:Ist CE	PA
XN809-02-ST	Guanti Manual X-Nitrile per chemioterapia *Medium*, confez. paia DM:Ist CE	PA
XN809-03-ST	Guanti Manual X-Nitrile per chemioterapia *Large*, confez. paia DM:Ist CE	PA
XN809-04-ST	Guanti Manual X-Nitrile per chemioterapia *X-Large*, confez. paia DM:Ist CE	PA
013502.L	Guanti in Nitrile Ginecologia.*Large* senza polvere sterili conf.Paia DM:Ist CE	PA
013502.M	Guanti in Nitrile Ginecologia.*Medium* senza polvere sterili conf.Paia DM:Ist CE	PA
013502.S	Guanti in Nitrile Ginecologia.*Small* senza polvere sterili conf.Paia DM:Ist CE	PA
013502.XL	Guanti in Nitrile Ginecologia.*X-Large* senza polvere sterili conf.Paia DM:Ist CE	PA
013502.XS	Guanti in Nitrile Ginecologia.*X-Small* senza polvere sterili conf.Paia DM:Ist CE	PA
013402.L	Guanti in Nitrile Manica Lunga *Large* senza polvere sterili conf.Paia DM:Ist CE	PA
013402.M	Guanti in Nitrile Manica Lunga *Medium* senza polvere sterili conf.Paia DM:Ist CE	PA
013402.S	Guanti in Nitrile Manica Lunga *Small* senza polvere sterili conf.Paia DM:Ist CE	PA
013402.XL	Guanti in Nitrile Manica Lunga *Extra Large* senza polvere sterili conf.Paia DM:Ist CE	PA
013402.XS	Guanti in Nitrile Manica Lunga *Extra Large* senza polvere sterili conf.Paia DM:Ist CE	PA

Conserve, 01/07/2019

CLINI-LAB S.R.L.

Legale Rappresentante

Luciano Buson





Product Service

CERTIFICATO CE

Garanzia di qualità della produzione

Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato V
(dispositivi in classe I allo stato sterile, sistemi e kit per campo operatorio sterili)

N° G2S 17 12 33250 011

Fabbricante:**CLINI-LAB s.r.l.**

ZONA INDUSTRIALE SECONDA STRADA, 14
35026 Conselve (PD)
ITALIA

Stabilimento(i):

CLINI-LAB s.r.l.

ZONA INDUSTRIALE SECONDA STRADA, 14 - 35026 Conselve
(PD), ITALIA

**Categoria(e)
di prodotto:****Guanti monouso sterili per
esplorazione, esame e medicazione**

Con il presente certificato, l'organismo notificato di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un sistema di garanzia di qualità per la fabbricazione, secondo quanto stabilito nella direttiva DDM, allegato V. Questo sistema di qualità copre gli aspetti di fabbricazione per quanto riguarda la sterilità ed il mantenimento della sterilità dei dispositivi / categorie di dispositivi in questione e soddisfa i requisiti specificati nella presente direttiva. È soggetto a sorveglianze regolari. Osservare le note riportate sul retro.

N° del rapporto:

ITA1009165

Valido da:

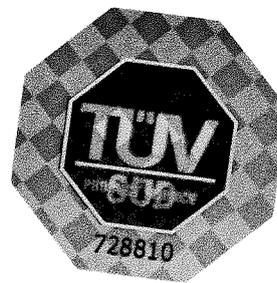
2018-02-13

Valido fino al:

2023-02-12

Data, 2018-01-11

Stefan Preiß



TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è Organismo Notificato con numero identificativo 0123.

Pagina 1 di 1

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese è legalmente impegnativa.