

MED CONSULTING SRL

Corso Piemonte, 32

12037 Saluzzo (CN)

Dichiara sotto la propria responsabilità  
che il prodotto

**Guanti in lattice con Aloe Vera senza polvere CW059/NM-62LG**

è conforme alle disposizioni

Regolamento UE 1935/2004,

Regolamento UE 2023/2006

Regolamento UE 10/2011,

Regolamento UE 2017/752 e successive modifiche

Decreto Ministeriale 21/03/1973 e successive modifiche

**Specificazione dell'uso previsto o limitazioni**

I guanti in lattice possono essere utilizzati acriticamente durante la preparazione e il trattamento degli alimenti.

Possono entrare in contatto diretto con tutti i tipi di alimenti, ad eccezione dei cibi fortemente acidi.

Testato con le seguenti soluzioni simulanti: Acido acetico 3%, Etanolo 10%, Etanolo 20%, Etanolo 50%, Olio di oliva rettificato nelle seguenti condizioni di prova: 120 minuti 40°C

**Risultati della migrazione globale (EU 10/2011 Standard):**

Simulant solution	Conditioning	Overall migration mg/dm <sup>2</sup>
Acetic Acid 3%	120 minutes 40° C	Not pass
Ethanol 10%	120 minutes 40° C	2.28
Ethanol 20%	120 minutes 40° C	1.55
Ethanol 50%	120 minutes 40° C	3.28
Vegetable oil (Olive oil)	120 minutes 40° C	<1.0

**Risultati della migrazione globale**

**(Italy DM 21/3/73 Standard):**

Simulant solution	Conditioning	Overall migration mg/dm <sup>2</sup>
Acetic Acid 3%	120 minutes 40° C	Not pass
Ethanol 15%	120 minutes 40° C	2.28
Distilled Water	120 minutes 40° C	2.28
Vegetable oil (Olive oil)	120 minutes 40° C	<1.0

Saluzzo, 16/06/2022

Giovanni Manzone  
Amministratore Unico



**Dichiarazione di conformità UE ai sensi del Regolamento sui prodotti medicali (UE) 2017/745 e del Regolamento sui DPI (UE) 2016/425**

Med Consulting srl  
Corso Piemonte, 32  
12037 Saluzzo (CN)  
Italia

dichiara sotto la propria responsabilità  
che il prodotto

**Guanti da esame monouso in nitrile senza polvere cod. EB201/NM-35NB**

1) è conforme alle disposizioni del Regolamento (CE) 2017/745 e alle norme armonizzate:

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2015
---------------	---------------	---------------	---------------

Il presente prodotto è un prodotto medicale di classe1 secondo la classificazione riportata nell'Allegato VIII.

2) è conforme alle disposizioni del Regolamento (CE) 2016/425 e alle norme armonizzate:

EN ISO 21420:2020 (ex EN 420:2003+A1:2009)	EN ISO 374-1:2016	EN ISO 374-2:2013	
EN ISO 374-5:2016	ASTM F 1671	EN ISO 374-4:2013	EN 16523-1:2015

Questo prodotto rientra nei DPI (Dispositivi di Protezione Individuale) della Categoria III di cui all'Allegato I del Regolamento ed è oggetto del certificato CE nr. 2777/10648-04/E00-00 rilasciato da Satra Technology Europe Limited con il numero di identificazione 2777 ed è soggetto alla procedura di cui al modulo C2 del regolamento UE 2016/425 sotto il controllo dell'organismo notificato Satra Technology Europe Limited.

Saluzzo, 16/02/2022

Giovanni Manzone  
Amministratore Unico

