



Dispositivi di Protezione Individuale - DPI

Fabbricante: Pack Service Srl – Via Leccio, 1425 – 55016 Porcari (LU)

Nome articolo: Guanti monouso in nitrile senza polvere

Codici di riferimento: AGNN / AGNB / AGNL / AGNC / AGNBL

Classificazione: DPI III Categoria

Pack Service Srl DICHIARA

Che i prodotti in oggetto sono conformi alle seguenti norme:

- Regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione Individuale DPI
- Direttiva 2001/95/CE nota come "Direttiva sicurezza generale dei prodotti"
- Norma IEC 61882:2016 metodo di analisi dei rischi secondo il metodo HAZOP
- Norma IEC 61511-1:2016 Functional safety - Safety instrumented systems for the process industry sector - Part 1: Framework, definitions, system, hardware and application programming requirements
- EN 420:2003 + A1:2009 Protective gloves - General requirements and test methods
- EN ISO 374-1:2016 Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risks (ISO 374-1:2016)

È soggetto alle procedure di cui all'allegato VII (Modulo C2) del Regolamento DPI (UE) 2016/425 sotto la supervisione dell'organismo notificato SATRA Technology Europe Ltd, ed è identificato dal certificato di conformità UE DPI n. 2777 / 10648-04 / E00-00.

Dispositivi Medici - DM

Fabbricante: Pack Service Srl – Via Leccio, 1425 – 55016 Porcari (LU)

Nome articolo: Guanti monouso in nitrile senza polvere per ispezione.

Codici di riferimento: AGNN / AGNB / AGNL / AGNC / AGNBL

Classificazione: DM classe I – non sterile

Pack Service Srl DICHIARA

Che il dispositivo medico in oggetto è conforme alle seguenti norme:

- Regolamento (UE) n.745/2017 Regolamento relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
- Norma IEC 61882:2016 Metodo di analisi dei rischi secondo il metodo HAZOP
- CEI EN 61511-1 Functional safety - Safety instrumented systems for the process industry sector - Part 1: Framework, definitions, system, hardware and application programming requirements
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali
- UNI CEI EN 1041:2009 Informazioni fornite dal Fabbricante con i dispositivi medici
- UNI CEI EN 14971:2012 Applicazione della gestione dei rischi a dispositivi medici
- Dir. 93/42/CEE, D.L. 24/02/97 nr. 46, D.L. 25/02/98 nr. 95 Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici - Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Modifiche al Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 nr. 46
- Dir. 2007/47/CEE D.L. 25/01/10 nr. 37 Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.

Progressivi di sistema attribuiti ai DM: AGNN-XS: 1985636 / AGNN-S: 1985635 / AGNN-M: 1985036 / AGNN-L: 1985443 / AGNN-XL: 1985638 / AGNB-S: 1985639 / AGNB-M: 1985641 / AGNB-L: 1985642 / AGNB-XL: 1985644 / AGNL-XS: 1985645 / AGNL-S: 1985646 / AGNL-M: 1985648 / AGNC-S: 1985649 / AGNC-M: 1985650 / AGNC-L: 1985652 / AGNBL-S: 2235419 / AGNBL-M: 2236346 / AGNBL-L: 2236348

Codici EAN (GTIN) utilizzati per la creazione del codice UDI AGNN-XS: 8012547136663 / AGNN-S: 8012547116399 / AGNN-M: 8012547116405 / AGNN-L: 8012547116412 / AGNN-XL: 8012547134904 / AGNB-S: 8012547116351 / AGNB-M: 8012547116375 / AGNB-L: 8012547116382 / AGNB-XL: 8012547145573 / AGNL-XS: 8012547136892 / AGNL-S: 8012547132726 / AGNL-M: 8012547132733 / AGNC-S: 8012547160590 / AGNC-M: 8012547160606 / AGNC-L: 8012547160613 / AGNBL-S: 8012547170827 / AGNBL-M: 8012547170841 / AGNBL-L: 8012547170858

Firma del Legale Rappresentante

PACK SERVICE S.r.l.

Via Leccio, 1425 Loc. Padule – 55016 PORCARI (LU) - Tel. +39.0583 211077 – Fax +39.0583 298684

Cod. Fisc. / Part. IVA / Reg. Impr. 01282580461 – CCIAA LU 130398

www.packserviceitalia.it – info@packserviceitalia.it