

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**DECLARATION OF CONFORMITY**

Con la presente l'azienda BRENTA Srl, sita in Via Industrie 16, 30010 Camponogara (VE), dichiara sotto la propria responsabilità che l'articolo "01168 Nitrogel walking (100)" prodotto in stabilimenti certificati ISO 9001 e ISO 13485

With this declaration the company BRENTA Srl, located in Via Industrie 16, 30010 Camponogara (VE), declares under our sole responsibility that the article "01168 Nitrogel walking (100)" manufactured in companies certified ISO 9001 and ISO 13485

È CONFORME COMPLY WITH

a tutte le disposizioni Comunitarie Europee ed Italiane pertinenti:

to all relevant European Community and Italian legislation law:

- Reg. (CE) 1907/2006 (REACH)
- Reg. (CE) 2023/2006 (GMP)
- Reg. (CE) 1935/2004
- D.M. 21/3/73 e s.m.i.
- DPR 777/82 e s.m.i.
- Reg. (UE) 2016/425 (DPI) - EN ISO 374-1:2016/Tipo B EN ISO 374-5:2016
- Reg. (UE) 2017/745 (MDR) - EN 455 1-2-3-4

L'articolo è fabbricato con materiali e sostanze ammesse dalle liste positive comunitarie e risultano tutte registrate in ambito REACH per l'utilizzo specifico in quest'ambito produttivo. Il manufatto NON contiene sostanze "SVHC" identificate come "SOSTANZE ESTREMAMENTE PROBLEMATICHE" dal suddetto regolamento. L'azienda dichiara l'idoneità tecnologica del manufatto allo scopo cui è destinato. Esso costituisce:

The Article is manufactured with materials and substances permitted by the Community positive list and are all registered under REACH for the specific use in this production. The Article does NOT contain substances "SVHC" identified as "SUBSTANCES OF VERY HIGH CONCERN" by that regulation. The Article is:

DPI cat III

Dispositivo Medico di classe I per la prevenzione della contaminazione incrociata paziente/utilizzatore.

Prodotto idoneo al contatto con singola porzione di alimento fino a 25 minuti. Alimenti oleosi-grassi, dal contenuto alcolico fino al 15%, alimenti secchi, frutta/ortaggi non pelati idoneo al contatto anche oltre 120 minuti. Gli alimenti possono combinare parti acide, alcoliche ed oleose.

PPE cat III

Class I medical device for patient/user cross contamination prevention.

Product suitable for contact with single food portion up to 25 minutes. Oily-greasy-fatty foods, up to 15% alcohol content, dry food, unprocessed fruit / vegetables suitable for over 120 minutes. Foods can combine acid, alcohol, and oily parts.

Per la verifica dei requisiti di sicurezza in ambito DPI si è proceduto all'esame UE del tipo e alla valutazione della conformità basata sul controllo interno della produzione unito, se del caso, a prove del prodotto presso i seguenti ENTI ACCREDITATI:

To verify the safety requirements under PPE regulation, we proceeded with EU type examination and the conformity based on the internal production control together, where necessary, with product testing by the following notified bodies:

Il giudizio relativo agli ambiti di idoneità alimentare è stato ufficialmente certificato in prodotto assimilabile (per processo produttivo e materiali impiegati) "01059 Nitrico walking (100)", "01238 Nitroflex walking (100)" presso i seguenti ENTI ACCREDITATI a livello nazionale:

The evaluation about on the suitability for food contact have been officially certified in a reference item (with same material and production process) "01059 Nitrico walking (100)", "01238 Nitroflex walking (100)" by the following notified bodies:

- MERIEUX n.16/000175825 del 12/05/2016
- MERIEUX n.16/000187774 del 20/05/2016
- MERIEUX n.18/000540838 del 13/12/2018
- MERIEUX n.17/000127215 del 31/03/2017

Questa dichiarazione ha validità a partire dalla data riportata in calce e dovrà essere 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.

This declaration is valid as of the date shown at the end and will be replaced in the presence of substantial changes in the production of material capable of changing the essential requirements for compliance or when the legislative references cited are hereby amended and updated so as to require a new verification for compliance purposes.

Data 26/04/2021

Firma

BRENTA SRL
Via Industria, 16-30010 Camponogara VE
Tel. 041 5151511 - Fax 041 4174218
P.IVA 02423060272
info@brentasrl.com
Alessandro Fenucci