

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 "01158 Rapid-on 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 "01158 Rapid-on 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. (UE) 2016/425 (DPI) - EN ISO 21420:2020 - EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Tipo B EN ISO 374-5:2016 + ISO 16604:2004 (Proc. B)
- Reg. (UE) 2017/745 (MDR) - EN 455 1-2-3-4
- 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.
- D.Lgs. 108/92

L'articolo è fabbricato con materiali e sostanze ammesse dalle liste positive comunitarie, tutte registrate in ambito REACH per l'utilizzo specifico in quest'ambito produttivo e nel rispetto degli eventuali limiti imposti. L'articolo è:

The Article is manufactured with materials and substances permitted by the Community positive list all registered under REACH for the specific use in this production and respecting the eventual limits imposed on. The Article is:

DPI cat III

Dispositivo Medico di classe I.

Per la prevenzione della contaminazione incrociata paziente/utilizzatore.

UDI-DI di base: 8000697FTGNEV3

Idoneo al contatto con alimenti secondo le seguenti

indicazioni: Alcolici fino al 15% > 120', Oleosi Grassi > 120',

Acidi ≤ 10', Alimenti Secchi > 120', Frutta/Ortaggi non pelati >

120'

PPE cat III

Class I medical device.

For patient/user cross contamination prevention.

Basic UDI-DI: 8000697FTGNEV3

Suitable for food contact as per following indications: Alcohol

up to 15% > 120', Oily Fatty > 120', Acid ≤ 10', Dry Foods >

120', Unprocessed Fruit/Vegetab. > 120'

Per la verifica dei requisiti di sicurezza in ambito DPI si è proceduto all'esame UE del tipo (modulo B) presso SATRA Technology Europe Ltd. (2777) che ha rilasciato il seguente certificato di esame UE del tipo:

To verify the safety requirements under PPE regulation, we proceeded with EU type examination (Module B) at SATRA Technology Europe Ltd. (2777) which issued the following EU type-examination:

- 2777/13038-09/E05-01 del 02/10/2024

Il DPI è soggetto alla procedura di valutazione della conformità al tipo basata sul controllo interno unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale ad intervalli casuali (modulo C2) sotto la sorveglianza dell'organismo notificato SATRA Technology Europe Ltd.(2777) che ha rilasciato la seguente relazione di prova:

The PPE is subject to the conformity-to-type assessment procedure based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) under surveillance of the notified body SATRA Technology Europe Ltd.(2777) which issued the following report:

- STE2013575 del 30/10/2024

Il giudizio relativo agli ambiti di idoneità alimentare è stato ufficialmente certificato in prodotto assimilabile (per processo produttivo e materiali impiegati) "01166 Resisto Blu Walking (100)" presso LABORATORI ACCREDITATI di cui seguono i relativi Rapporti di Prova:

The evaluation about on the suitability for food contact have been officially certified in a reference item (with same material and production process) "01166 Resisto Blu Walking (100)" by ACCREDITED LABORATORIES of which the relative Test Reports follow::

- n.23/000358401 del 10/07/2023

- n.24/000251072 del 03/05/2024

- n.23/000658565 del 13/12/2023

- n.23/000559421 del 24/10/2023

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.

Camponogara, 14/01/2025

Firma

BRENTA SRL
Via Industria, 16-30010 Camponogara VE
Tel. 041 5151511 - Fax 041 4174216
P.IVA 02423060272
info@brentaart.com

Alessandro Pranovi
Legale Rappresentante