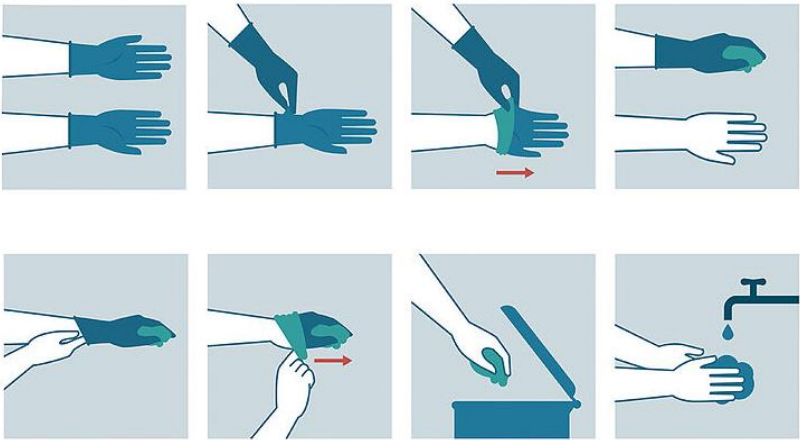


GUANTES EXAMEN NITRILO

No Estériles, Sin Polvo, Azules

| | | | |
|---|--|-------------------|---|
| Presentación |  | | |
| Caja de 100 Unidades Cartón 10 x 100 | | | |
| Dimensiones CARTÓN 10 x 100 Uds. (TALLA M) Peso bruto: 4,78 Kg. Largo: 32,00 cm. Ancho: 23,00 cm. Alto: 22,00 cm PALET: 96 cartones EUR 1,80 m. ALT | | | |
| Modelos / Referencias | Modelo | Referencia | EAN13 |
| | TALLA EXTRA PEQUEÑA | 066054 |  |
| | TALLA PEQUEÑA | 066050 |  |
| | TALLA MEDIANA | 066051 |  |
| | TALLA GRANDE | 066052 |  |
| | TALLA EXTRA GRANDE | 066053 |  |
| Características Técnicas | <ul style="list-style-type: none"> ✘ Guantes de examen, uso médico. Producto sanitario + Equipo de protección Individual (EPI) ✘ Fabricado con nitrilo de color azul. ✘ Desechables, un solo uso. ✘ No estériles ✘ Sin polvo ✘ Interiormente clorados, para un mejor calzado del guante. ✘ Ambidiextros, con bordillo en la muñeca, texturados en la punta de los dedos, (exterior) para excelente captura de los objetos mejor sensibilidad al tacto y motilidad. ✘ Libre de suavizantes (phtalatos). ✘ Exento de Tiuranos, Tiazoles, Tioureas, Carbamatos, Mercaptobenzotiazoles (MBT) | | |

| | | | | | | |
|--------------------------|--|---------------|------------------|-------------------|-------------------|------------------|
| Características Técnicas | y Guanidinas. | | | | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> ✘ Tres veces mayor resistencia a la penetración y corte que el guante de látex. ✘ Excelente prevención contra alergias causadas por látex (tipo I y IV), libre de proteínas naturales del látex. ✘ Resistente químicos y citostáticos. ✘ Resistencia a la rotura: 6,6 N. ✘ AQL = 0,65 según resultados del Test report adjunto. ✘ Marca: Star Nitrile Blue. ✘ Origen: Italia. | | | | | |
| Pesos Unitarios | Tallas | | | Peso | | |
| | EXTRA PEQUEÑA | | | 3,2 gramos | | |
| | PEQUEÑA | | | 3,8 gramos | | |
| | MEDIANA | | | 4,0 gramos | | |
| | GRANDE | | | 4,1 gramos | | |
| | EXTRA GRANDE | | | 4,7 gramos | | |
| Dimensiones | TAMAÑO | LONGITUD (mm) | ANCHO PALMA (mm) | GROSOR PALMA (mm) | GROSOR DEDOS (mm) | GROSOR PUÑO (mm) |
| | XS | 250 | 76 | 0,08 ±5% | 0,11 ±5% | 0,07 ±5% |
| | S | 250 | 87 | 0,08 ±5% | 0,11 ±5% | 0,07 ±5% |
| | M | 250 | 96 | 0,08 ±5% | 0,11 ±5% | 0,07 ±5% |
| | L | 255 | 106 | 0,08 ±5% | 0,11 ±5% | 0,07 ±5% |
| | XL | 260 | 115 | 0,08 ±5% | 0,11 ±5% | 0,07 ±5% |
| Regulación | <ul style="list-style-type: none"> ✘ Marcado “CE” Producto sanitario + Equipo de Protección Individual. ✘ Incluidos en la Categoría III (tipo B) No estériles, según la directiva 2016/425. ✘ Incluidos en la categoría Clase I No estériles según la directiva 2017/745. ✘ Certificado CE Módulo B ✘ Certificado CE Módulo C2 ✘ Cumplen con los requisitos según normas: <ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 13485:2022 - EN ISO 21420:2020: Requisitos generales para guantes de protección. - EN ISO 374: Contra productos químicos y microorganismos peligrosos. <ul style="list-style-type: none"> o EN 374-1: Índice de protección o EN 374-2: Resistencia penetración referida a la muestra ensayada bajo condiciones de laboratorio. o EN 16523-1:2015: procedimiento de prueba para determinar la resistencia de los materiales de los guantes protectores a la permeación de sustancias químicas no gaseosas potencialmente peligrosas en condiciones de contacto continuo. Pruebas que han determinado que nuestro guante es un Clase B: nivel de permeación 3 a 4 químicos (J K P T) o EN 374-4: Resistencia degradación por productos químicos o EN 374-5 (ISO 16604): Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos | | | | | |

| | |
|----------------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> - EN 455-1: Ausencia de agujeros. Test de agua - EN 455-2: Propiedades físicas. Tamaño / medida / fuerza rotura - EN 455-3: Evaluación biológica. Proteínas residuales - EN 455-4: Determinación de la vida útil - UNI EN ISO 21171:2006: Polvo en superficie - ASTM D 6124-06: Hidrocarburos aromáticos - ASTM D 6978-05: Permeación de fármacos de quimioterapia |
| <p>Uso</p> | <p>✘ Especialmente indicado para: primeros auxilios, urgencias, área quirúrgica (no estéril), pediatría, proctología, urología, ginecología, endoscopia, áreas de enfermería, alergología, áreas de riesgo viral o bacteriológico, dermatología, radiología, ENT, dental, renal, laboratorios, farmacia, oncología, preparación y aplicación de citostáticos, proceso y empaquetado de productos alimenticios (según 1935/2001/EG), limpieza, aplicaciones industriales y test productos, entre otros.</p> |
| <p>Conservación / Almacenaje</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✘ Manténgalo alejado de la luz solar directa ✘ Humedad relativa inferior al 80% ✘ Temperatura relativa 18°C-28°C, sin gas corrosivo y buen ambiente de ventilación. ✘ Requisito de transporte: preste atención a la prevención de fugas de agua, alta temperatura, humedad y gases corrosivos. ✘ Almacenar en envase original al resguardo de la luz y del frío, sin contacto con productos disolventes y sin contacto directo con áreas o artículos duros. |
| <p>Instrucciones de uso</p> |  |

**EU DECLARATION OF CONFORMITY OF
MEDICAL DEVICES
AND
PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT**

Manufacturer:

KRAPE ITALIA - S.r.l.
Via Jonio, 115
74121 Taranto (TA) – Italy

SRN number:

IT-MF-000040657

Product & identification:

Disposable Nitrile Gloves, Powder Free, Non-Sterile

| Product code | Commercial name |
|---------------------|---|
| 066050 | Disposable Nitrile Gloves, Powder Free, Non-Sterile, colour blue, Size S |
| 066051 | Disposable Nitrile Gloves, Powder Free, Non-Sterile, colour blue, Size M |
| 066052 | Disposable Nitrile Gloves, Powder Free, Non-Sterile, colour blue, Size L |
| 066053 | Disposable Nitrile Gloves, Powder Free, Non-Sterile, colour blue, Size XL |
| 066054 | Disposable Nitrile Gloves, Powder Free, Non-Sterile, colour blue, Size XS |

UDI numbers:

| Product code | UDI number |
|---------------------|-------------------|
| 066050 | 843512541033BJ |
| 066051 | 843512541034BL |
| 066052 | 843512541035BN |
| 066053 | 843512541036BQ |
| 066054 | 843512541351C3 |

Model and EMDN code:

Star Nitrile // T01010202

Intended use:

Powder-free nitrile gloves are intended to be used in medical field to protect both the patient and the medical professional.

KRAPE ITALIA SRL

Via Internati n° 1943-1945 18 - SILEA (TV) CAP 31057 Tel. 335 709 9189 – mail krapeitalia@gmail.com Pec

krapeitalia@legalmial.it

Partita IVA 05435570261

Numero REA TV-443622

Intended purpose of the declaration:

The object of this declaration is in conformity with the Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 (EU)

Also it is in conformity with the relevant Union Harmonisation Legislation 2016/425 (EU)

And we do hereby declare that the above mentioned product, described under the Technical Documentation, do conform to the requirements set out in European Regulation 2017/745 and 2016/425, together with the European Normative 455/1/2/3/4, EN ISO 374 – 1/2/4/5, EN 16523-1 and 21420:2020.

These medical devices have been assigned to Class I according to Annex VIII of the Regulation 2017/745, so it bears the CE mark according to Annex V. They follow the procedure relating to the EU Declaration of Conformity set out in Annex IV of Regulation (EU) 2017/745.

We declare under our sole responsibility that the products to which this declaration relates are in conformity with the requirements defined above.

Notified body

The notified body CIMAC Certifications. Via Alberto Riva Villasanta, 3 – 20145 Milan – Italy. Notified body: 0465, performed the EU type-examination and issue the EU type-examination Certificate Nr.: G-473-07162-24 del 17/01/2024

SIGNED FOR AND BEHALF OF:

Krape Italia S.r.l.
Legal Representative
Jose Santos Ruiz
Taranto. 01/12/2025

Firma

Jose Santos Ruiz
(Presidente CdA)

KRAPE ITALIA S.R.L.
Viale Jonio 115
74121 TARANTO (TA)
P.IVA 05435570261

EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE MODULE B N° G-473-07162-24 Rev. 1

FABBRICANTE MANUFACTURER

Azienda Company KRAPE ITALIA S.R.L.
P. Iva VAT no 05435570261
Via Street name VIA INTERNATI 1943 N. 18
CAP Postcode 31057
Città (Prov.) City SILEA (TV)
Paese Country ITALIA

| | |
|--|--|
| Articolo Item | 066054-XXX/STAR NITRILE XS 6 - 066050-XXX/STAR NITRILE S 7 - 066051-XXX/STAR NITRILE M 8 - 066052-XXX/STAR NITRILE L 9 - 066053-XXX/STAR NITRILE XL 10 |
| Marchio Brand | KRAPE ITALIA |
| Descrizione Description | Guanto monouso di protezione contro rischi chimici e microorganismi <i>Protective disposable gloves against dangerous chemicals and micro-organisms</i> |
| Taglie Size | 6-10 |
| Categoria Category | III |
| Norme armonizzate applicate (in tutto o in parte) Harmonised standards applied (or parts thereof) | EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 |
| Livelli di prestazione e/o classe di protezione Protection class and/or performance levels | Fare riferimento alla/e pagina/e seguente/i. <i>Please refer to the following page(s).</i> |
| Tipo Type | B |
| Altre specifiche tecniche applicate Technical specifications applied | EN ISO 21420:2020 |



| Norma Standard | Livello di prestazione Level of performance | Livello Level |
|---------------------|--|------------------|
| EN 420:2003+A1:2009 | Destrezza <i>Dexterity</i> | 5 |
| EN ISO 21420:2020 | Destrezza <i>Dexterity</i> | 5 |

| Norma Standard | Caratteristica di protezione Protective feature | Sostanza Chemical | Livello Level |
|-------------------|--|--|------------------|
| EN 16523-1:2015 | Permeazione <i>Permeation</i> | J - n-Eptano <i>n-Heptane</i> | 2 |
| EN 16523-1:2015 | Permeazione <i>Permeation</i> | K - Idrossido di sodio 40% <i>Sodium hydroxide 40%</i> | 6 |
| EN 16523-1:2015 | Permeazione <i>Permeation</i> | P - Perossido di idrogeno 30% <i>Hydrogen peroxide 30%</i> | 3 |
| EN 16523-1:2015 | Permeazione <i>Permeation</i> | T - Formaldeide 37% <i>Formaldehyde 37%</i> | 3 |
| EN 374-4:2013 | Degradazione <i>Degradation</i> | J - n-Eptano <i>n-Heptane</i> | 45.5 % |
| EN 374-4:2013 | Degradazione <i>Degradation</i> | K - Idrossido di sodio 40% <i>Sodium hydroxide 40%</i> | -15.4 % |
| EN 374-4:2013 | Degradazione <i>Degradation</i> | P - Perossido di idrogeno 30% <i>Hydrogen peroxide 30%</i> | 27.2 % |
| EN 374-4:2013 | Degradazione <i>Degradation</i> | T - Formaldeide 37% <i>Formaldehyde 37%</i> | 40.6 % |

Il presente guanto fornisce protezione contro **virus**, batteri e funghi, secondo quanto indicato nella norma EN ISO 374-5:2016.
*The glove gives protection against **viruses**, fungi and bacteria according to EN ISO 374-5:2016 standard.*

Allegati al certificato di esame UE del tipo:

Annexes attached to EU type-examination certificate

| Componente Part | Rapporto di prova Test report | Emesso da Issued by | Data Date |
|-------------------------------------|----------------------------------|------------------------|--------------|
| Guanto intero <i>Whole glove</i> | 24-3242.1 | CIMAC | 24/09/2024 |
| | 23-3461.1 | CIMAC | 03/11/2023 |
| | 23-3461.2 | CIMAC | 18/12/2023 |

Il DPI soddisfa i requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili del Regolamento (UE) 2016/425.

The PPE type complies with the applicable essential health and safety requirements of Regulation (EU) 2016/425.

| Data di emissione Date of issue | Data di rinnovo Date of renewal | Data di revisione Date of revision | Data di scadenza Deadline |
|------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------|
| 17/01/2024 | | 07/04/2025 | 17/01/2029 |

Marco Piccolini

Responsabile Tecnico *Technical Manager*



TERMINI E CONDIZIONI TERMS AND CONDITIONS

I seguenti termini e condizioni si applicano in aggiunta alle condizioni generali di CIMAC allegate alla Proposta e Quotazione e a quelle indicate nel Regolamento per la valutazione della conformità UE REG01 nell'edizione corrente, disponibile sul sito internet www.cimac.it. Il fabbricante, titolare del presente certificato, è autorizzato a marcare il/i Dispositivo/i di Protezione Individuale (DPI) specificato/i nel presente certificato in conformità all'Allegato V (Modulo B) del Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016, dopo che sia stata redatta da parte sua una dichiarazione di conformità UE del/i DPI.

Si noti che:

- Se il/i DPI specificato/i nel presente certificato è/sono di categoria III, il certificato deve essere utilizzato solo in combinazione con una delle procedure di valutazione della conformità di cui all'art. 19 lettera c) del Regolamento (UE) 2016/425 (Modulo C2 o Modulo D).
- La documentazione tecnica del fabbricante riporta tutti i dettagli dell'ambito di applicazione della certificazione e del/i DPI certificato/i.
- Qualora esista una traduzione del presente certificato, la versione in lingua italiana sarà considerata il testo vincolante.
- La certificazione è limitata alla produzione eseguita presso le sedi elencate nella documentazione tecnica del fabbricante.
- Il/i DPI fabbricato/i in modo continuativo dovrà/dovranno essere coerente/i con il/i DPI certificato/i ed elencato/i nel presente certificato.
- Il fabbricante dovrà comunicare a CIMAC eventuali modifiche al/ai DPI certificato/i o alla documentazione tecnica.
- Se i risultati ottenuti durante le prove di tipo rientrano nei limiti di incertezza quando comparati al requisito di superamento della prova, alla classificazione o al livello di prestazione, il fabbricante ha la responsabilità di garantire che il controllo della produzione in fabbrica e le tolleranze di fabbricazione siano tali per cui il/i DPI immesso/i sul mercato soddisfa/no i requisiti, le classificazioni o i livelli di prestazione dichiarati.
- Il presente certificato dovrà essere conservato unitamente alla relativa documentazione tecnica in un luogo sicuro dal fabbricante (o dal mandatario) indicato sul certificato stesso. Copia di questo certificato e di altra documentazione può essere richiesta da un rappresentante del governo di uno Stato membro UE.
- Il presente certificato si riferisce soltanto al/ai DPI ed alla documentazione tecnica forniti al momento della procedura di valutazione della conformità ed è soggetto alla data di scadenza indicata.
- CIMAC si riserva il diritto di revocare il presente certificato qualora sia accertato che una condizione di fabbricazione, progettazione, materiali o imballaggio è stata modificata e quindi non è più conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 2016/245.
- Il presente certificato può essere riprodotto solo a colori

The following terms and conditions apply in addition to CIMAC's general terms and conditions attached to the Proposal and Quotation and to those indicated in the Regulation for the assessment of EU conformity REG01 in the current edition, available on the website www.cimac.it

The manufacturer, holder of this certificate, is authorized to mark the Personal Protective Equipment (PPE) specified in this certificate in accordance with Annex V (Module B) of Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016, after an EU declaration of conformity of the PPE(s) was drawn up by him.

Please note:

- If the PPE(s) specified in this certificate is of category III, the certificate must be used only in combination with one of the conformity assessment procedures referred to in art. 19 letter c) of Regulation (EU) 2016/425 (Module C2 or Module D).*
- Full details of the scope of the certification and PPE(s) certified are contained within the manufacturer's technical documentation.*
- Where a translation of this certificate exists, the Italian language version shall be considered as the authoritative text.*
- Certification is limited to production undertaken at the sites listed in the manufacturer's technical documentation.*
- Ongoing manufactured product shall be consistent with the PPE(s) certified and listed on this certificate.*
- The manufacturer shall inform CIMAC of any changes to the certified PPE(s) or technical documentation.*
- Where results obtained during type testing are within the limits of uncertainty when compared to the pass requirement, classification or performance level, then it is the responsibility of the manufacturer to ensure that the factory production control and manufacturing tolerances are such that the PPE(s) placed on the market meets(meet) with the stated requirements, classifications or performance levels.*
- This certificate shall be kept together with the relevant technical documentation in a safe place by the manufacturer (or authorised representative) named on this certificate. Copy of this certificate and other documentation may be required by a representative of the EU member state government.*
- This certificate refers only to the PPE(s) and technical documentation provided at the time of the conformity assessment procedure and it is subject to the expiry date indicated.*
- CIMAC reserves the right to withdraw this certificate if it is found that a condition of the manufacture, design, materials or packaging have been changed and therefore no longer comply with the requirements of Regulation (EU) 2016/245.*
- This certificate can only be reproduced in color.*

TEST REPORT MODULE C2

N° G-473-07162-24-Rev.1-01659C

FABBRICANTE MANUFACTURER

Azienda Company KRAPE ITALIA S.R.L.
P. Iva VAT no 05435570261
Via Street name VIA JONIO 115
CAP Postcode 74122
Città (Prov.) City TARANTO TA
Paese Country ITALIA

| | |
|--|--|
| Articolo Item | 066054-XXX/STAR NITRILE XS 6 - 066050-XXX/STAR NITRILE S 7 - 066051-XXX/STAR NITRILE M 8 - 066052-XXX/STAR NITRILE L 9 - 066053-XXX/STAR NITRILE XL 10 |
| Marchio Brand | KRAPE ITALIA |
| Descrizione Description | Guanto monouso di protezione contro rischi chimici e microorganismi <i>Protective disposable gloves against dangerous chemicals and micro-organisms</i> |
| Taglie Size | 6-10 |
| Categoria Category | III |
| Norme armonizzate applicate (in tutto o in parte) Harmonised standards applied (or parts thereof) | EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 |
| Livelli di prestazione e/o classe di protezione Protection class and/or performance levels | Fare riferimento alla/e pagina/e seguente/i. <i>Please refer to the following page(s).</i> |
| Altre specifiche tecniche applicate Technical specifications applied | EN ISO 21420:2020 |
| Tipo Type | B |
| Rif. Certificato di esame UE di tipo n. Ref. EU-type examination certificate N° | G-473-07162-24-Rev.1 del 07/04/2025 |



| Norma Standard | Livello di prestazione Level of performance | Livello Level |
|---------------------|--|------------------|
| EN 420:2003+A1:2009 | Destrezza <i>Dexterity</i> | 5 |
| EN ISO 21420:2020 | Destrezza <i>Dexterity</i> | 5 |

| Norma Standard | Caratteristica di protezione Protective feature | Sostanza Chemical | Livello Level |
|-------------------|--|--|------------------|
| EN 16523-1:2015 | Permeazione <i>Permeation</i> | J - n-Eptano <i>n-Heptane</i> | 2 |
| EN 16523-1:2015 | Permeazione <i>Permeation</i> | K - Idrossido di sodio 40% <i>Sodium hydroxide 40%</i> | 6 |
| EN 16523-1:2015 | Permeazione <i>Permeation</i> | P - Perossido di idrogeno 30% <i>Hydrogen peroxide 30%</i> | 3 |
| EN 16523-1:2015 | Permeazione <i>Permeation</i> | T - Formaldeide 37% <i>Formaldehyde 37%</i> | 3 |
| EN 374-4:2013 | Degradazione <i>Degradation</i> | J - n-Eptano <i>n-Heptane</i> | 45.5 % |
| EN 374-4:2013 | Degradazione <i>Degradation</i> | K - Idrossido di sodio 40% <i>Sodium hydroxide 40%</i> | -15.4 % |
| EN 374-4:2013 | Degradazione <i>Degradation</i> | P - Perossido di idrogeno 30% <i>Hydrogen peroxide 30%</i> | 27.2 % |
| EN 374-4:2013 | Degradazione <i>Degradation</i> | T - Formaldeide 37% <i>Formaldehyde 37%</i> | 40.6 % |

Il presente guanto fornisce protezione contro virus, batteri e funghi, secondo quanto indicato nella norma EN ISO 374-5:2016.
The glove gives protection against viruses, fungi and bacteria according to EN ISO 374-5:2016 standard.

| Allegati alla Relazione di Prova: <i>Annexes attached to Test Report</i> | | | |
|---|---|-------------------------------|---------------------|
| Componente <i>Part</i> | Rapporto di prova <i>Test report</i> | Emesso da <i>Issued by</i> | Data <i>Date</i> |
| Guanto intero <i>Whole glove</i> | 25-2129.1 | CIMAC | 18/09/2025 |

Il DPI è conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo Modulo B, la produzione del DPI è omogenea e soddisfa i requisiti essenziali applicabili del Regolamento (UE) 2016/425.

The PPE is in conformity with the type described in the EU type-examination certificate Module B, the production of the PPE is homogeneous and it satisfies the applicable requirements of Regulation (EU) 2016/425.

Il Fabbricante è autorizzato ad apporre sul DPI descritto a Pagina 1 del presente certificato la seguente marcatura:

The Manufacturer is authorized to affix on the PPE described on Page 1 of this certificate the following marking:

CE 0465

| Data di emissione <i>Date of issue</i> | Data di revisione <i>Date of revision</i> | Data di scadenza <i>Deadline</i> |
|---|--|-------------------------------------|
| 18/09/2025 | | 18/09/2026 |

Marco Piccolini
Responsabile Tecnico *Technical Manager*



TERMINI E CONDIZIONI TERMS AND CONDITIONS

I seguenti termini e condizioni si applicano in aggiunta alle condizioni generali di CIMAC allegata alla Proposta e Quotazione e a quelle indicate nel Regolamento per la valutazione della conformità UE REG01 nell'edizione corrente, disponibile sul sito internet www.cimac.it. Il fabbricante, titolare del presente certificato, è autorizzato a marcare il/i Dispositivo/i di Protezione Individuale (DPI) specificato/i nel presente certificato in conformità all'Allegato V (Modulo B) del Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016, dopo che sia stata redatta da parte sua una dichiarazione di conformità UE del/i DPI.

Si noti che:

1. Se il/i DPI specificato/i nel presente certificato è/sono di categoria III, il certificato deve essere utilizzato solo in combinazione con una delle procedure di valutazione della conformità di cui all'art. 19 lettera c) del Regolamento (UE) 2016/425 (Modulo C2 o Modulo D).
2. La documentazione tecnica del fabbricante riporta tutti i dettagli dell'ambito di applicazione della certificazione e del/i DPI certificato/i.
3. Qualora esista una traduzione del presente certificato, la versione in lingua italiana sarà considerata il testo vincolante.
4. La certificazione è limitata alla produzione eseguita presso le sedi elencate nella documentazione tecnica del fabbricante.
5. Il/i DPI fabbricato/i in modo continuativo dovrà/dovranno essere coerente/i con il/i DPI certificato/i ed elencato/i nel presente certificato.
6. Il fabbricante dovrà comunicare a CIMAC eventuali modifiche al/ai DPI certificato/i o alla documentazione tecnica.
7. Se i risultati ottenuti durante le prove di tipo rientrano nei limiti di incertezza quando comparati al requisito di superamento della prova, alla classificazione o al livello di prestazione, il fabbricante ha la responsabilità di garantire che il controllo della produzione in fabbrica e le tolleranze di fabbricazione siano tali per cui il/i DPI immesso/i sul mercato soddisfa/no i requisiti, le classificazioni o i livelli di prestazione dichiarati.
8. Il presente certificato dovrà essere conservato unitamente alla relativa documentazione tecnica in un luogo sicuro dal fabbricante (o dal mandatario) indicato sul certificato stesso. Copia di questo certificato e di altra documentazione può essere richiesta da un rappresentante del governo di uno Stato membro UE.
9. Il presente certificato si riferisce soltanto al/ai DPI ed alla documentazione tecnica forniti al momento della procedura di valutazione della conformità ed è soggetto alla data di scadenza indicata.
10. CIMAC si riserva il diritto di revocare il presente certificato qualora sia accertato che una condizione di fabbricazione, progettazione, materiali o imballaggio è stata modificata e quindi non è più conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 2016/245.
11. Il presente certificato può essere riprodotto solo a colori.

The following terms and conditions apply in addition to CIMAC's general terms and conditions attached to the Proposal and Quotation and to those indicated in the Regulation for the assessment of EU conformity REG01 in the current edition, available on the website www.cimac.it

The manufacturer, holder of this certificate, is authorized to mark the Personal Protective Equipment (PPE) specified in this certificate in accordance with Annex V (Module B) of Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016, after an EU declaration of conformity of the PPE(s) was drawn up by him.

Please note:

1. If the PPE(s) specified in this certificate is of category III, the certificate must be used only in combination with one of the conformity assessment procedures referred to in art. 19 letter c) of Regulation (EU) 2016/425 (Module C2 or Module D).
2. Full details of the scope of the certification and PPE(s) certified are contained within the manufacturer's technical documentation.
3. Where a translation of this certificate exists, the Italian language version shall be considered as the authoritative text.
4. Certification is limited to production undertaken at the sites listed in the manufacturer's technical documentation.
5. Ongoing manufactured product shall be consistent with the PPE(s) certified and listed on this certificate.
6. The manufacturer shall inform CIMAC of any changes to the certified PPE(s) or technical documentation.
7. Where results obtained during type testing are within the limits of uncertainty when compared to the pass requirement, classification or performance level, then it is the responsibility of the manufacturer to ensure that the factory production control and manufacturing tolerances are such that the PPE(s) placed on the market meets(meet) with the stated requirements, classifications or performance levels.
8. This certificate shall be kept together with the relevant technical documentation in a safe place by the manufacturer (or authorised representative) named on this certificate. Copy of this certificate and other documentation may be required by a representative of the EU member state government.
9. This certificate refers only to the PPE(s) and technical documentation provided at the time of the conformity assessment procedure and it is subject to the expiry date indicated.
10. CIMAC reserves the right to withdraw this certificate if it is found that a condition of the manufacture, design, materials or packaging have been changed and therefore no longer comply with the requirements of Regulation (EU) 2016/245.
11. This certificate can only be reproduced in color.