DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'/ *CONFORMITY DECLARATION*	del	Rev.
In accordo a UNI CEI EN ISO/IEC 17050-1:2010 Valutazione della conformità - Dichiarazione di conformità rilasciata dal fornitore - Parte 1: Requisiti generali *According to according to ISO/IEC 17050-1* *Conformity assessment -- Supplier's declaration of conformity General requirement*	ANNO 2022	03

Ragione sociale *Legal site*	**NATURSINT Srl - 23808 VERCURAGO - LECCO - ITALY** **Via Monte Barro, 6/8 - tel +39 0341.422131** **email: info@natursint.com - www.natursint.com** **P.IVA 02412220168 - Reg.Imp. LC282386**

dichiara che / *declare that*

NATURSINT® WORKING FOR LIFE	**Destinazione d'uso:** Guanti medicali in polimero nitrile powder-free Lunghezza 300 mm., ambidestri, non sterili, da esame utilizzati in campo medico per proteggere il paziente e l'operatore dalle contaminazioni crociate.
Modello/*model*	**TRIPLUS 300**
Ref. **Taglia/Size**	**1311 SMALL** **1312 MEDIUM** **1313 LARGE** **1314 EXTRALARGE**
LOT	**1311-S LMA03 / 1312-M LMA03 / 1313-L LMA03 / 1314-XL LMA03**
BASIC UDI DI	8059015181330BCJG
SRN	IT-MF-000020506

SODDISFA / *FULFILLS*

i requisiti applicabili di conformità al:
the applicable requirements pursuant to :

- **Dispositivo Medico di Classe I**
  Medical Device Class I

  Regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 Aprile 2017, relativo ai dispositivi medici

Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, on medical device

Norme applicate/*harmonized standards applied :*

EN 455-1 :2020 Rapporto di Prova RP 23-3788.1 - 23/11/2023
EN 455-2 :2015 Rapporto di Prova RP 23-3788.1 - 23/11/2023
EN 455-3 :2015 Rapporto di Prova RP 23-3788.1 - 23/11/2023
ESEGUITI DA A.N.C.I.-CIMAC LABORATORIES

- **DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE CAT.III**
  TIPO B CON PROTEZIONE CONTRO VIRUS, BATTERI E FUNGHI
  PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT CAT.III
  TIPE B WITH PROTECTION AGAINST VIRUSES, FUNGI AND BACTERIA

- **Regolamento UE 2016/425** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 Marzo 2016 per l'immissione sul mercato dei Dispositivi di Protezione Individuale
  According to 2016/425/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on Personal Protective Equipment Regulation

Certificato di esame UE del Tipo Modulo B N° G-321-07137-24 del 12/01/2024
Eu Type-Examination Certificate Module B N° G-321-07137-24 del 12/01/2024
Controllo interno della fabbricazione con controllo periodico previsto dal modulo C da parte dell'Organismo Notificato N° 0465 : A.N.C.I. Servizi s.r.l. a socio unico - CIMAC Labotatories- Sede Operativa: Via Aguzzafame,60/b-27029 Vigevano-PV-Italy
TEST REPORT MODULO C2 : G-321- 07137-24-01658C del 12/09/2025
Internal production control with periodic control provided by module C by the notified body CIMAC No. 0465 A.N.C.I. Servizi s.r.l. a socio unico – CIMAC Laboratories- Via Aguzzafame,60/b-27029 Vigevano-PV-Italy
TEST REPORT MODULE C2 : G-321- 07137-24-01658C del 12/09/2025
Norme armonizzate applicate/*harmonized standards applied :*

EN 420 :2003+A1:2009 / ISO 21420 :2020 / EN ISO 374-1:2016 / EN ISO 374-5 :2016

Altre specifiche tecniche applicate/*Technical specification applied*

EN 16523-1:2015 / EN ISO 374-2:2015 / EN ISO 374-4 :2013

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante.
This declaration of conformity is issued under sole responsibility of the manufacturer.

VERCURAGO-LECCO	31/07/2026	
Luogo/*place*	Data/date	Responsabile Qualità/Quality Manager