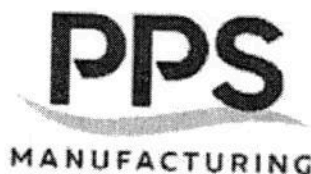


**Nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato e, se già rilasciato, SRN
di cui all'Articolo 31 del produttore**



NOME: PPS Manufacturing JSC

INDIRIZZO SEDE LEGALE: Sofia-Bulgaria; 8, Zar Kaloyan str.

INDIRIZZO SEDE OPERATIVA: Kuklensko Shose, 17 4000 Plovdiv Bulgaria

Actor ID/SRN BG-MF-000026135

La presente dichiarazione di conformità viene rilasciata sotto la sola responsabilità del produttore

Il Basic UDI-DI di cui all'Allegato VI, Parte C

<i>codice identificativo</i>	00380PPSGLOVESVA
------------------------------	-------------------------

Prodotto

GUANTI IN NITRILE

PPS GLOVES

Classe di rischio del dispositivo secondo le norme di cui all'allegato VIII

Dispositivo medico di Classe I

**Il dispositivo oggetto della presente dichiarazione è conforme al
Regolamento 2017/745 ALLEGATO IV del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 Aprile 2017 relativo ai
dispositivi medici così come al REGOLAMENTO (UE) 2020/561 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 23 Aprile 2020 che corregge il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (per quanto
riguarda i giorni di applicazione di alcune delle sue disposizioni)**

**e con qualsiasi altra normativa pertinente dell'Unione
regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale**

Oggetto della dichiarazione

PPS GLOVES di colore blu e nero

Riferimenti ad eventuali CS utilizzati e in relazione alle quali si dichiara la conformità

STANDARD(S) ARMONIZZATI applicati

EN 455-1 /2/3/4 Guanti medicali monouso – Requisiti e prove di laboratorio

Rapporto(i) di prova

rilasciato(i) da

laboratorio accreditato / by accredited Italian lab. N. 1713L

Registrazione banca dati BD/RDM

del Ministero della Salute Italiano n° 2248561

Classificazione EMDN

T01020204 - GUANTI DA ESAME / TRATTAMENTO IN NITRILE

Firmato in nome e per conto di: PPS Manufacturing JSC

INDIRIZZO SEDE LEGALE: Sofia-Bulgaria; 8, Zar Kaloyan str.

INDIRIZZO SEDE OPERATIVA: Kuklensko Shose, 17 4000 Plovdiv Bulgaria

Timbro:

Luogo: Sofia - Bulgaria

Data di emissione: 25/10/2022

Nome/name: Georgi Petkov

Direttore generale

Firma

A handwritten signature in blue ink is written over a horizontal line. To the right of the signature is a circular blue stamp. The stamp contains the text "PPS Manufacturing JSC" around the top inner edge, "BULGARIA" in the center, and three small stars at the bottom.