



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE - cod. 393020 - mod. Nitrile

NERI®

Marchio Comunitario Depositato n° 016928426
presso EUIPO - Alicante - Spagna

Il fabbricante

NERI S.P.A. a Socio Unico

Via 8 Marzo, 6 – 42025 Corte Tegge di Cavriago (RE) - Italia
dichiara sotto la propria ed esclusiva responsabilità
che il DPI di seguito descritto:

GUANTO MOD. "NITRILE"
CODICE **393020**
(CAT. 3)

è conforme alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/425 ed alle norme armonizzate
n° **EN ISO 21420:2020 - EN ISO 374-1: 2016 - EN ISO 374-5: 2016.**

È stato sottoposto a procedura di esame UE del tipo (Modulo B) dall'Organismo Notificato

A.N.C.I. SERVIZI S.r.l. – Sezione CIMAC

Via Aguzzafame 60/b – 27029 Vigevano (PV) – Italia - n° 0465,

che ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo n° G-118-00197-18 Ed.1.

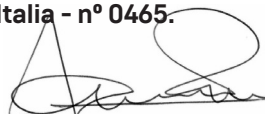
Il DPI è oggetto della procedura di valutazione della conformità al tipo basata sul controllo
interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad
intervalli casuali (Modulo C2) sotto la sorveglianza dell'Organismo Notificato

A.N.C.I. SERVIZI S.r.l. – Sezione CIMAC

Via Aguzzafame 60/b – 27029 Vigevano (PV) – Italia - n° 0465.

Firmato a nome e per conto di NERI S.P.A a Socio Unico:

Reggio Emilia, 28/12/2022


Direttore Generale
Giuliano Reas



EU DECLARATION OF CONFORMITY - code 393020 - art. Nitrile

NERI®

Registered Community Trademark no. 016928426
at EUIPO - Alicante - Spain

The manufacturer

NERI S.P.A. a Socio Unico

Via 8 Marzo, 6 – 42025 Corte Tegge di Cavriago (RE) - Italia
declares under his sole and exclusive responsibility
that the PPE described below:

GLOVE ART. "NITRILE"
CODE **393020**
(CAT. 3)

complies with the requirements of (EU) Regulation 2016/425 and the harmonised
standards no. **EN ISO 21420:2020 - EN ISO 374-1: 2016 - EN ISO 374-5: 2016.**

It has been submitted to the EU type-examination (Module B) by the Notified Body

A.N.C.I. SERVIZI S.r.l. – Sezione CIMAC

Via Aguzzafame 60/b – 27029 Vigevano (PV) – Italia - n° 0465,

which issued the EU type-examination certificate no. G-118-00197-18 Ed.1.

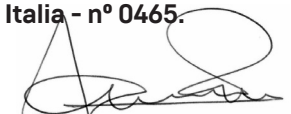
The PPE is subject to the conformity assessment procedure to type based
on internal production control plus supervised product checks at random intervals
(Module C2) under surveillance of the Notified Body

A.N.C.I. SERVIZI S.r.l. – Sezione CIMAC

Via Aguzzafame 60/b – 27029 Vigevano (PV) – Italia - n° 0465.

Signed on and behalf of NERI S.P.A a Socio Unico:

Reggio Emilia, 28/12/2022


General Manager
Giuliano Reas



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE - code 393020 - mod. Nitrile

NERI®

Marque Communautaire Déposée n° 016928426
auprès de l'EUIPO - Alicante - Espagne

Le fabricant

NERI S.P.A. a Socio Unico

Via 8 Marzo, 6 - 42025 Corte Tegge di Cavriago (RE) - Italia
déclare sous sa propre et seule responsabilité
que l'EPI décrit ci-après :

GANT MOD. "NITRILE"
CODE 393020
(CAT. 3)

est conforme aux dispositions du Règlement (UE) 2016/425 et aux normes harmonisées
n° **EN ISO 21420:2020 - N ISO 374-1: 2016 - EN ISO 374-5: 2016.**

Il a été soumis à la procédure d'examen UE de type (Module B) par l'Organisme Notifié

A.N.C.I. SERVIZI S.r.l. – Sezione CIMAC

Via Aguzzafame 60/b – 27029 Vigevano (PV) – Italia - n° 0465,
qui a délivré le certificat d'examen UE de type n° G-118-00197-18 Ed.1.

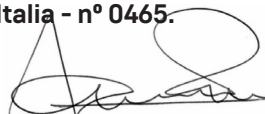
L'EPI est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité au type basée
sur le contrôle interne de la fabrication et sur des essais du produit sous contrôle
officiel menés à des intervalles aléatoires (Module C2) sous la supervision de l'Organisme

Notifié **A.N.C.I. SERVIZI S.r.l. – Sezione CIMAC**

Via Aguzzafame 60/b – 27029 Vigevano (PV) – Italia - n° 0465.

Signé au nom et pour le compte de NERI S.P.A a Socio Unico:

Reggio Emilia, 28/12/2022


Directeur général
Giuliano Reas



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE - cód. 393020 - mod. Nitrile

NERI®

Marca Comunitaria Registrada n° 016928426
ante EUIPO - Alicante - España

El fabricante

NERI S.P.A. a Socio Unico

Via 8 Marzo, 6 - 42025 Corte Tegge di Cavriago (RE) - Italia
declara bajo su propia y exclusiva responsabilidad
que el EPI descrito a continuación:

GUANTE MOD. "NITRILE"
CÓDIGO 393020
(CAT. 3)

cumple las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas armonizadas
n.º **EN ISO 21420:2020 - EN ISO 374-1: 2016 - EN ISO 374-5: 2016.**

Ha sido sometido a procedimiento de examen UE de tipo (Módulo B)
por el Organismo Notificado

A.N.C.I. SERVIZI S.r.l. – Sezione CIMAC

Via Aguzzafame 60/b – 27029 Vigevano (PV) – Italia - n° 0465,

que ha emitido el certificado de examen UE de tipo n.º G-118-00197-18 Ed.1.

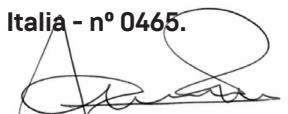
El EPI está sometido al procedimiento de evaluación de la conformidad con el tipo
basada en el control interno de la producción junto a ensayos sujetos a control oficial
efectuados a intervalos aleatorios (Módulo C2) bajo la vigilancia del Organismo Notificado

A.N.C.I. SERVIZI S.r.l. – Sezione CIMAC

Via Aguzzafame 60/b – 27029 Vigevano (PV) – Italia - n° 0465.

Firmado en nombre y por cuenta de NERI S.P.A a Socio Unico:

Reggio Emilia, 28/12/2022


Administrador General
Giuliano Reas



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG - code 393020 - mod. Nitrile

NERI®

Gemeinschaftsmarke Nr. 016928426,
eingetragen bei EUIPO - Alicante - Spanien

Der Hersteller

NERI S.P.A. a Socio Unico

Via 8 Marzo, 6 - 42025 Corte Tegge di Cavriago (RE) - Italia
erklärt unter seiner eigenen und ausschließlichen Verantwortung,
dass die in der Folge beschriebene PSA:

HANDSCHUH MOD. "NITRILE"
CODE **393020**
(KAT. 3)

den Vorschriften der EU-Verordnung 2016/425 und den harmonisierten Normen
Nr. **EN ISO 21420:2020 - EN ISO 374-1: 2016 - EN ISO 374-5: 2016** entspricht.

Die PSA wurde seitens der benannten Stelle

A.N.C.I. SERVIZI S.r.l. – Sezione CIMAC

Via Aguzzafame 60/b – 27029 Vigevano (PV) – Italia - n° 0465,

die die EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. G-118-00197-18 Ed.1 ausgestellt hat,
dem EU-Baumusterprüfungsverfahren (Formular B) unterzogen.

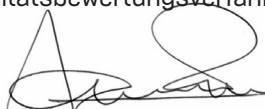
Die PSA ist Gegenstand des auf der produktionsinternen Kontrolle und der in unregel-
mäßigen Abständen unter offizieller Kontrolle und unter Aufsicht der benannten Stelle

A.N.C.I. SERVIZI S.r.l. – Sezione CIMAC

Via Aguzzafame 60/b – 27029 Vigevano (PV) – Italia - n° 0465 durchgeführten Pro-
duktprüfungen (Formular C2) basierenden Baumusterkonformitätsbewertungsverfahrens.

Unterzeichnet im Namen und auf Rechnung
der Firma NERI S.P.A a Socio Unico:

Reggio Emilia, 28/12/2022


Hauptgeschäftsführer
Giuliano Reas



DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE - cód. 393020 - mod. Nitrile

NERI®

Marca Comunitária Depositada n.º 016928426
junto de EUIPO - Alicante - Espanha

O fabricante

NERI S.P.A. a Socio Unico

Via 8 Marzo, 6 - 42025 Corte Tegge di Cavriago (RE) - Italia
declara sob sua própria e exclusiva responsabilidade
que o EPI descrito em seguida:

LUVA MOD. "NITRILE"
CÓDIGO **393020**
(CAT. 3)

está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425
e com as normas harmonizadas

nº **EN ISO 21420:2020 - EN ISO 374-1: 2016 - EN ISO 374-5: 2016.**

Foi submetido a um procedimento de exame UE do tipo (Módulo B) pelo Organismo Notificado

A.N.C.I. SERVIZI S.r.l. – Sezione CIMAC

Via Aguzzafame 60/b – 27029 Vigevano (PV) – Italia - n° 0465,

que emitiu o certificado de exame UE do tipo n. G-118-00197-18 Ed.1.

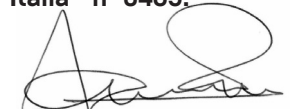
O EPI foi sujeito ao procedimento de avaliação da conformidade com o tipo baseado no
controlo interno da produção, juntamente com provas de produto sob controlo oficial
efetuadas em intervalos aleatórios (Módulo C2) sob a supervisão do Organismo Notificado

A.N.C.I. SERVIZI S.r.l. – Sezione CIMAC

Via Aguzzafame 60/b – 27029 Vigevano (PV) – Italia - n° 0465.

Assinado em nome e por conta de NERI S.P.A a Socio Unico:

Reggio Emilia, 28/12/2022


Gerente Geral
Giuliano Reas



IZJAVA O SUKLADNOSTI EZ - šifra 393020 - mod. Nitrile

NERI®

Registrirani zaštitni znak br. 016928426
kod EUIPO - Alicante - Španjolska

Proizvođač

NERI S.P.A. a Socio Unico

Via 8 Marzo, 6 - 42025 Corte Tegge di Cavriago (RE) - Italia
izjavljuje pod isključivom odgovornošću
da OZO opisana u nastavku:

RUKAVICA MOD. "NITRILE"

ŠIFRA 393020

(RAZ. 3)

je sukladna odredbama Uredbe (EU) 2016/425 i usklađenim standardima
broj **EN ISO 21420:2020 - EN ISO 374-1: 2016 - EN ISO 374-5: 2016.**

Je podvrgnuta EU postupku ispitivanja tipa (Modul B) od strane prijavljenog tijela

A.N.C.I. SERVIZI S.r.l. - Sezione CIMAC

Via Aguzzafame 60/b - 27029 Vigevano (PV) - Italia - n° 0465,
koje je izdalo potvrdu o ispitivanju tipa EU broj G-118-00197-18 Ed.1.

OZO podliježe postupku ocjene sukladnosti koji se temelji na unutarnjoj kontroli
proizvodnje i testovima proizvoda pod službenom kontrolom koji se provode u slučajnim
intervalima (Modul C2) pod nadzorom prijavljenog tijela

A.N.C.I. SERVIZI S.r.l. - Sezione CIMAC

Via Aguzzafame 60/b - 27029 Vigevano (PV) - Italia - n° 0465.

Potpisano u ime i za račun NERI S.P.A a Socio Unico:

Reggio Emilia, 28/12/2022

Generalni direktor
Giuliano Reas



EU IZJAVA O SKLADNOSTI - koda 393020 - mod. Nitrile

NERI®

Registrirana blagovna znamka Skupnosti št. 016928426
pri EUIPO - Alicante - Španija

Proizvajalec

NERI S.P.A. a Socio Unico

Via 8 Marzo, 6 - 42025 Corte Tegge di Cavriago (RE) - Italia
pod svojo in izključno odgovornostjo izjavlja,
da je v nadaljevanju opisana OVO:

ROKAVICA MOD. "NITRILE"

KODA 393020

(KAT. 3)

skladna z določbami Uredbe (EU) 2016/425 in s harmoniziranimi standardi
št. **EN ISO 21420:2020 - EN ISO 374-1: 2016 - EN ISO 374-5: 2016.**

Postopek EU pregleda tipa (Modul B) je opravil priglasi organ

A.N.C.I. SERVIZI S.r.l. - Sezione CIMAC

Via Aguzzafame 60/b - 27029 Vigevano (PV) - Italia - n° 0465,
ki je izdal potrdilo o EU-pregledu tipa št. G-118-00197-18 Ed.1.

OVO je predmet postopka ugotavljanja skladnosti, ki temelji na interni kontroli proizvodnje,
in preskusih izdelkov pod uradnim nadzorom, izvedenimi v naključnih časovnih presledkih
(Modul C2) pod nadzorom priglasi organa

A.N.C.I. SERVIZI S.r.l. - Sezione CIMAC

Via Aguzzafame 60/b - 27029 Vigevano (PV) - Italia - n° 0465.

Podpisano v imenu in za račun NERI S.P.A a Socio Unico:

Reggio Emilia, 28/12/2022

Generalni direktor
Giuliano Reas



ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ - Μοντ. 393020 - Κωδικός Nitrile

NERI®

Κοινοτικό Σήμα Καταχωρημένο n° 016928426
στην EUIPO - Alicante - Ισπανία

Ο κατασκευαστής

NERI S.P.A. a Socio Unico

Via 8 Marzo, 6 - 42025 Corte Tegge di Cavriago (RE) - Italia

δηλώνει αποκλειστικά και υπεύθυνα ότι το Μέσο Ατομικής Προστασίας
(Μ.Α.Π.) που περιγράφεται στη συνέχεια:

ΜΠΟΥΦΑΝ "NITRILE"

ΚΩΔΙΚΟΣ 393020

(ΚΑΤ. 3)

είναι σύμφωνο με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425

και με τα εναρμονισμένα πρότυπα

n° **EN ISO 21420:2020 - EN ISO 374-1: 2016 - EN ISO 374-5: 2016.**

Υποβλήθηκε στη διαδικασία εξέτασης ΕΕ του τύπου (ενότητα Β) από τον Κοινοποιημένο

Οργανισμό **A.N.C.I. SERVIZI S.r.l. - Sezione CIMAC**

Via Aguzzafame 60/b - 27029 Vigevano (PV) - Italia - n° 0465, ο οποίος εξέδωσε το

πιστοποιητικό εξέτασης ΕΕ του τύπου n° G-118-00197-18 Ed.1. Το εν λόγω Μ.Α.Π. είναι

αντικείμενο της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης στον τύπο, βασισμένη στον

εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής μαζί με δοκιμές του προϊόντος υπό επίσημο έλεγχο, που

διενεργήθηκαν σε τυχαία διαστήματα (ενότητα C2) υπό την εποπτεία του Κοινοποιημένου

Οργανισμού

A.N.C.I. SERVIZI S.r.l. - Sezione CIMAC

Via Aguzzafame 60/b - 27029 Vigevano (PV) - Italia - n° 0465.

Υπογράφεται στο όνομα και για λογαριασμό της
Μονοπρόσωπης NERI S.P.A a Socio Unico:

Reggio Emilia, 28/12/2022

Γενικός Διευθυντής
Giuliano Reas



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE - kod. 393020 - mod. Nitrile

NERI®

Zgłoszenie wspólnotowego znaku towarowego nr 016928426
w EUIPO - Alicante - Hiszpania

IProducent

NERI S.P.A. a Socio Unico

Via 8 Marzo, 6 - 42025 Corte Tegge di Cavriago (RE) - Italia

oświadcza na własną i wyłączną odpowiedzialność,

że niżej opisany ŚOI:

RĘKAWICA MOD. "NITRILE"

KOD 393020

(ΚΑΤ. 3)

spełnia wymagania Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz norm zharmonizowanych

nr **EN ISO 21420:2020 - EN ISO 374-1: 2016 - EN ISO 374-5: 2016.**

Został poddany procedurze badania UE typu (moduł B) przez jednostkę notyfikowaną

A.N.C.I. SERVIZI S.r.l. - Sezione CIMAC

Via Aguzzafame 60/b - 27029 Vigevano (PV) - Italia - n° 0465,

która wydała certyfikat badania UE typu nr G-118-00197-18 Ed.1.

ŚOI stanowi przedmiot procedury oceny zgodności z typem opartej na wewnętrznej

kontroli produkcji w połączeniu z badaniem produktu pod nadzorem urzędowym,

wykonywanych w przypadkowych odstępach czasu (moduł C2) pod nadzorem jednostki

notyfikowanej **A.N.C.I. SERVIZI S.r.l. - Sezione CIMAC**

Via Aguzzafame 60/b - 27029 Vigevano (PV) - Italia - n° 0465.

Podpisano w imieniu i na rzecz NERI S.P.A a Socio Unico:

Reggio Emilia, 28/12/2022

Menedżer generalny
Giuliano Reas



NERI

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

FREE YOURSELF

Il fabbricante:

Azienda: NERI S.P.A. A Socio Unico

Indirizzo: Via 8 Marzo, 6 - 42025 Corte Tegge di Cavriago (RE) – Italia

SNR: IT-MF-000025063

Dichiara, sotto la propria ed esclusiva responsabilità, che il/i dispositivo/i

Codice	Modello	ID BD/RDM
393020	NITRILE	662789/R

Destinazione d’uso:

Il dispositivo è destinato all’utilizzo temporaneo come barriera fisica contro la trasmissione da agenti micro-biologici (ad esclusione dei virus) durante esami e procedure mediche ed assistenziali.

Ambiente d’uso: strutture ospedaliere ed assistenziali, ambulatori.

Personale destinato all’uso del dispositivo: medici, personale infermieristico, operatori sanitari specializzati.

Classe di rischio: Classe I

È conforme ai seguenti atti legislativi dell’Unione:

2017/745/UE	Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
2016/425/UE	Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio

È conforme alle seguenti norme armonizzate/norme tecniche/specifiche comuni:

UNI EN 455-1:2002	Guanti medicali monouso - Assenza di fori - requisiti e prove
UNI EN 455-2:2015	Guanti medicali monouso - Parte 2: Requisiti e prove per le proprietà fisiche
UNI EN 455-3:2015	Guanti medicali monouso - Parte 3: Requisiti e prove per la valutazione biologica
UNI EN 455-4:2009	Guanti medicali monouso - Parte 4: Requisiti e prove per la determinazione della durata di conservazione

Il dispositivo è assoggettato alla procedura di valutazione di conformità prevista all’articolo 52, punto 7 del Regolamento 2017/745/UE

Corte Tegge di Cavriago, 09/03/2022

Direttore Generale
 Giuliano Reas

www.nerispa.com

Neri S.p.A. a socio unico
T +39 0522 948111 [r.a.]
info@nerispa.com

Via 8 Marzo, 6
42025 Corte Tegge di Cavriago
Reggio Emilia (Italy)

Partita IVA/Cod. Fisc. e Iscriz.
Reg. Impr. di Reggio Emilia
N. 01438160358

Iscritta al N. 185503 REA di Reggio Emilia
N. Meccanografico RE 004718
Cap. Soc. € 2.080.000,00 int. vers.





NERI

EU DECLARATION OF CONFORMITY

FREE YOURSELF

The manufacturer:

Company: NERI S.P.A. Sole Shareholder

Address: Via 8 Marzo, 6 - 42025 Corte Tegge di Cavriago (RE) – Italy

SNR: IT-MF-000025063

declares under its sole responsibility that the device(s)

Code	Model	ID BD/RDM
393020	NITRILE	662789/R

Intended use:

Device intended for use as a temporary physical barrier against the transmission of microbiological agents (except viruses) during medical and healthcare examinations and procedures.

Intended use environment: hospitals, healthcare facilities, surgeries.

Intended personnel: doctors, nursing staff, specialised healthcare professionals.

Risk class: Class I

is compliant with the following legislative acts of the Union:

2017/745/UE	Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
2016/425/UE	Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective devices and amending Council Directive 89/686/EEC

È conforme alle seguenti norme armonizzate/norme tecniche/specifiche comuni:

UNI EN 455-1:2002	Disposable medical gloves - Freedom from holes - Requirements and testing
UNI EN 455-2:2015	Disposable medical gloves - Part 2: Requirements and testing for physical properties
UNI EN 455-3:2015	Disposable medical gloves - Part 3: Requirements and testing for biological assessment
UNI EN 455-4:2009	Disposable medical gloves - Part 4: Requirements and testing for shelf-life determination

The device is subject to the conformity assessment procedure set out in article 52, point 7 of Regulation 2017/745/EU

Corte Tegge di Cavriago, 09/03/2022

General Manager
 Giuliano Reas

www.nerispa.com

Neri S.p.A. a socio unico
T +39 0522 948111 [r.a.]
info@nerispa.com

Via 8 Marzo, 6
42025 Corte Tegge di Cavriago
Reggio Emilia (Italy)

Partita IVA/Cod. Fisc. e Iscriz.
Reg. Impr. di Reggio Emilia
N. 01438160358

Iscritta al N. 185503 REA di Reggio Emilia
N. Meccanografico RE 004718
Cap. Soc. € 2.080.000,00 int. vers.

