



## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

Per quanto riguarda la MDD 93/42 / CEE modificata dalla 2007/47 / CE per i dispositivi medici

Nome della società Indirizzo : **RISORSE GIS SDN BHD**  
: A-11-6, PLAZA TARAGON KELANA, JALAN BAHAGIA, SS6, 47301  
PETALING JAYA, SELANGOR, MALESIA.

nome del prodotto : **Guanti da visita - Nitrile**

Classificazione e giustificazione : Come da allegato IX della MDD 93/42 / CEE, come modificato dalla 2007/47 / CE sezione 1.1  
Regola 1 è un Dispositivo Medico di Classe I. Tutti i dispositivi non invasivi rientrano nella  
Classe I.

Marchi : **PRINCE PREMIUM +**

Nome del rappresentante autorizzato : **Europecert**  
e indirizzo : Alsstr. 97, 41063 Mönchengladbach, Germania  
support@europecert.eu

Con la presente, sotto la nostra esclusiva responsabilità, dichiariamo che il prodotto a cui si riferisce la presente dichiarazione è conforme alle disposizioni pertinenti degli standard e di altri documenti normativi e soddisfa pienamente i requisiti essenziali della 93/42 / CEE.

Questa dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva di GIS RESOURCES SDN BHD,. Con la presente dichiariamo che il dispositivo medico sopra specificato soddisfa le disposizioni dell'Allegato VII della MDD 93/42 / CEE come modificato dalla 2007/47 / CE per i dispositivi medici.

Questa dichiarazione si basa su

**un)** EN ISO 15223-1: 2016, EN 1041: 2008, EN ISO 10993-1: 2009 / AC: 2010, EN 455-1: 2000, EN 455-

2: 2009 + A2: 2013, EN 455-3: 2006, EN 455-4: 2009, EN ISO 14971: 2012, EN ISO 13485: 2016

**b)** ID file tecnico con data di emissione: GIS-TF-002, 10.02.2020

Produttore : RISORSE GIS SDN BHD

Nome e designazione : SENTHIL RAJ RAMACHANDERA E DIRETTORE

Firma :  

Data : 14.09.2020

Luogo di rilascio : PETALING JAYA, SELANGOR, MALESIA.