

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY**

CLINI-LAB S.R.L., nella persona del Sig. Luciano Buson (Legale Rappresentante), in relazione ai dispositivi in oggetto, dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità quanto segue:

*CLINI-LAB S.R.L., in the person of Mr. Luciano Buson (Legal Representative), related to the devices below, declares under its sole responsibility the following:*

**Fabbricante:***Manufacturer:*

CLINI-LAB S.R.L.

Via Seconda Strada n. 14 – Z.I.

35026 Conselve (PD) – Italia

Cod. Fiscale e Part. IVA 01857820284,

Tel +39 049 95 00 644, Fax +39 049 95 00 707

E-mail: [clinilab@clinilab.it](mailto:clinilab@clinilab.it)Website: [www.clinilab.it](http://www.clinilab.it)**SRN Numero di Registrazione Unico:***SRN Single Registration Number:*

IT-MF-000007798

**UDI-DI di Base:***Basic UDI-DI:*

8029686EXAMGLOVENSVAX

**Codice Prodotto:***Product code:*

01320

**Nome del Dispositivo:***Device name:*

"CLINISAFE 01320 – Guanti in vinile elasticizzato senza polvere"

*"CLINISAFE 01320 – Elastic vinyl powder free gloves"***Classificazione Dispositivo Medico (DM):***Medical Device Classification (MD):*

Classe I non sterile, secondo la regola 5 dell'Allegato VIII del Regolamento UE 2017/745.

*Class I non-sterile, as per rule 5 of Regulation EU 2017/745 Annex VIII.*

I dispositivi in oggetto sono conformi alle disposizioni del Regolamento UE 2017/745 (MDR) e agli standard armonizzati EN 455 parti 1, 2, 3 e 4.

*The devices above are in compliance with the provisions of Regulation EU 2017/745 (MDR) and to harmonized standards EN455 parts 1,2,3 and 4.*

**Classificazione Dispositivo di Protezione Individuale (DPI):***Personal Protective Equipment Classification (PPE):*

Categoria III secondo l'Allegato I del Regolamento UE 2016/425.

*Category III as per Annex I of Regulation 2016/425.*

I dispositivi in oggetto sono conformi alle disposizioni del Regolamento UE 2016/425 e agli standard armonizzati EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-

5:2016.

The devices above are in compliance with the provisions of Regulation 2016/425 and harmonized standards EN 420: 2003 + A1: 2009, EN ISO 374-1: 2016, EN ISO 374-5: 2016.

**Procedura di valutazione della conformità:**  
Conformity assessment procedure:

Allegato V e VII  
Annexes V and VII

**Certificato UE del Tipo (modulo B):**  
UE Type examination certificate (module B):

G-133-00265-18-Ed.1  
Valido fino a 24/02/2028  
expiry date 2028/02/24

**Valutazione conformità al Tipo (modulo C2):**  
Conformity to type assessment (module C2):

G-133-00265-18-Ed.1-01267C  
valido fino a 29/05/2025  
expiry date 2025/05/29

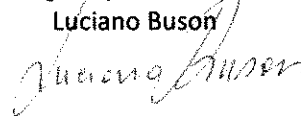
**Nome dell'Ente Notificato:**  
Notified Body:

A.N.C.I. Servizi Srl – Sezione C.I.M.A.C. Via Aguzzafame  
60/b – 27029 Vigevano (PV),  
Organismo Notificato N° 0465  
Notified Body N°. 0465

Conselve, 29/05/2024

Done in Conselve, 2024/05/29

CLINI-LAB S.R.L.  
il legale rappresentante  
legal representative  
Luciano Buson

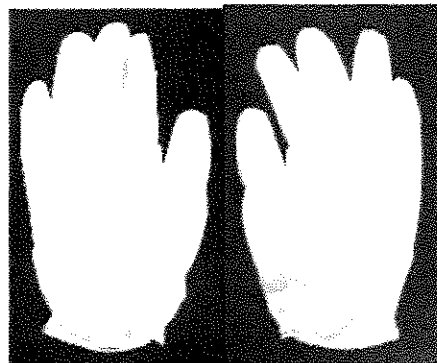


**EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE MODULE B N° G-133-00265-18-Ed.1**

**FABBRICANTE MANUFACTURER**

**Azienda Company** CLINI-LAB SRL  
**P. Iva VAT no** 01857820284  
**Via Street name** VIA II STRADA 14 (Z.I.)  
**CAP Postcode** 35026  
**Città (Prov.) City** CONSELVE (PD)  
**Paese Country** ITALIA

|  |  |
|--|--|
| <b>Articolo Item</b>   | CLINISAFE 01320 - GUANTO IN VINILE ELASTICIZZATO SENZA POLVERE   |
| <b>Marchio Brand</b>   | CLINI-LAB  |
| <b>Descrizione Description</b>   | Guanto monouso di protezione contro rischi chimici e microorganismi<br><i>Protective disposable gloves against dangerous chemicals and micro-organisms</i> |
| <b>Taglie Size</b>   | 6-9  |
| <b>Categoria Category</b>  | III  |
| <b>Norme armonizzate applicate (in tutto o in parte)<br/>Harmonised standards applied (or parts thereof)</b> | EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016  |
| <b>Livelli di prestazione e/o classe di protezione<br/>Protection class and/or performance levels</b>        | Fare riferimento alla/e pagina/e seguente/i.<br><i>Please refer to the following page(s).</i>  |
| <b>Tipo<br/>Type</b>   | B  |
| <b>Altre specifiche tecniche applicate<br/>Technical specifications applied</b>                              |  |



BIANCO  
WHITE

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

| Norma<br>Standard | Caratteristica di protezione<br>Protective feature | Sostanza<br>Chemical                                       | Livello<br>Level |
|-------------------|--|--|------------------|
| 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> | 4                |
| EN 16523-1:2015   | Permeazione <i>Permeation</i>                      | T - Formaldeide 37% <i>Formaldehyde 37%</i>                | 3                |
| EN 374-4:2013     | Degradazione <i>Degradation</i>                    | K - Idrossido di sodio 40% <i>Sodium hydroxide 40%</i>     | 2.3 %            |
| EN 374-4:2013     | Degradazione <i>Degradation</i>                    | P - Perossido di idrogeno 30% <i>Hydrogen peroxide 30%</i> | -3.7 %           |
| EN 374-4:2013     | Degradazione <i>Degradation</i>                    | T - Formaldeide 37% <i>Formaldehyde 37%</i>                | -27.4 %          |

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<br>Part                  | Rapporto di prova<br>Test report | Emesso da<br>Issued by | Data<br>Date |
|-------------------------------------|----------------------------------|------------------------|--------------|
| Guanto intero<br><i>Whole glove</i> | 22-3449-3-RP-1                   | CIMAC                  | 21/12/2022   |
|                                     | RP 2020\3197-4-RP-2              | CIMAC                  | 14/12/2020   |
|                                     | 20RA145475                       | CENTROCOT              | 01/12/2020   |

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<br>Date of issue | Data di rinnovo<br>Date of renewal | Data di revisione<br>Date of revision | Data di scadenza<br>Deadline |
|------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------|
| 21/05/2018                         | 24/02/2023                         |                                       | 24/02/2028                   |

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](http://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 ai/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 ai/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.

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](http://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.

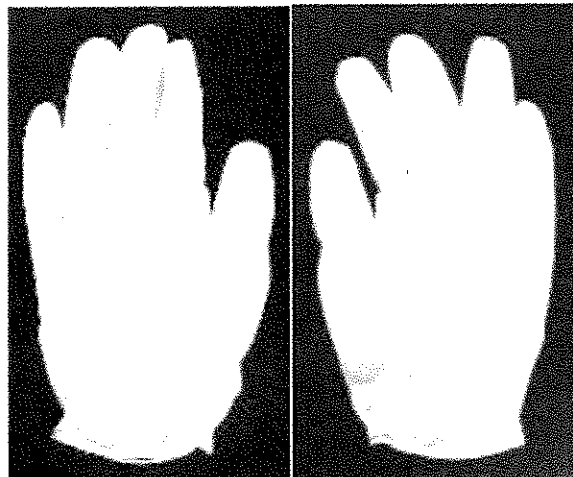
**TEST REPORT MODULE C2**

**N° G-133-00265-18-Ed.1-01267C**

**FABBRICANTE MANUFACTURER**

**Azienda Company** CLINI-LAB SRL  
**P. Iva VAT no** 01857820284  
**Via Street name** VIA II STRADA 14 (Z.I.)  
**CAP Postcode** 35026  
**Città (Prov.) City** CONSELVE PD  
**Paese Country** ITALIA

|  |  |
|--|--|
| <b>Articolo Item</b>   | CLINISAFE 01320 - GUANTO IN VINILE ELASTICIZZATO SENZA POLVERE   |
| <b>Marchio Brand</b>   | CLINI-LAB  |
| <b>Descrizione Description</b>   | Guanto monouso di protezione contro rischi chimici e microorganismi<br><i>Protective disposable gloves against dangerous chemicals and micro-organisms</i> |
| <b>Taglie Size</b>   | 6-9  |
| <b>Categoria Category</b>  | III  |
| <b>Norme armonizzate applicate (in tutto o in parte)<br/>Harmonised standards applied (or parts thereof)</b> | EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016  |
| <b>Livelli di prestazione e/o classe di protezione<br/>Protection class and/or performance levels</b>        | Fare riferimento alla/e pagina/e seguente/i.<br><i>Please refer to the following page(s).</i>  |
| <b>Altre specifiche tecniche applicate Technical specifications applied</b>                                  |  |
| <b>Tipo Type</b>   | B  |
| <b>Rif. Certificato di esame UE di tipo n.<br/>Ref. EU-type examination certificate N°</b>                   | G-133-00265-18-Ed.1 del 24/02/2023   |



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

| Norma<br>Standard | Caratteristica di protezione<br>Protective feature | Sostanza<br>Chemical                                       | Livello<br>Level |
|-------------------|--|--|------------------|
| 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> | 4                |
| EN 16523-1:2015   | Permeazione <i>Permeation</i>                      | T - Formaldeide 37% <i>Formaldehyde 37%</i>                | 3                |
| EN 374-4:2013     | Degradazione <i>Degradation</i>                    | K - Idrossido di sodio 40% <i>Sodium hydroxide 40%</i>     | 2.3 %            |
| EN 374-4:2013     | Degradazione <i>Degradation</i>                    | P - Perossido di idrogeno 30% <i>Hydrogen peroxide 30%</i> | -3.7 %           |
| EN 374-4:2013     | Degradazione <i>Degradation</i>                    | T - Formaldeide 37% <i>Formaldehyde 37%</i>                | -27.4 %          |

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:<br><i>Annexes attached to Test Report</i> |                                  |                        |              |
|---|----------------------------------|------------------------|--------------|
| Componente<br>Part  | Rapporto di prova<br>Test report | Emesso da<br>Issued by | Data<br>Date |
| Guanto intero<br><i>Whole glove</i>   | 24-218.11                        | CIMAC                  | 28/05/2024   |

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<br><i>Date of issue</i> | Data di revisione<br><i>Date of revision</i> | Data di scadenza<br><i>Deadline</i> |
|---|--|-------------------------------------|
| 29/05/2024                                |  | 29/05/2025                          |

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](http://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](http://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.