



ISTITUTO DI RICERCHE E COLLAUDI

M. MASINI S.r.l.

Sede amministrativa e laboratori: Via Moscova, 11 - 20017 RHO (MI - ITALY) – Sede Legale: Via G. Leopardi, 23 – 20123 MILANO – CF e P.IVA 00862210150
Tel. +39.02.97071.800 - Fax +39.02.930.8176 – www.istitutomasini.it - info@istitutomasini.org

Organismo Notificato n° 0068 - *Notified Body n° 0068*

CERTIFICATO CE DI APPROVAZIONE DEL SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DELLA QUALITÀ FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE

n. 0068/QCO-DM/002-2017

secondo allegato II della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medicali
e successive modifiche ed aggiornamenti
*according to Annex II of Directive 93/42/EEC on Medical Devices
and its subsequent variations and updates*

L'Istituto dichiara di avere effettuato l'esame del Sistema Completo di Garanzia della Qualità della Società più avanti menzionata seguendo i requisiti della legislazione nazionale citata cui essa è soggetta, come da allegato II (esclusa la sezione 4) della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medicali. **L'Istituto certifica che il Sistema Completo Della Garanzia della Qualità è conforme ai requisiti essenziali della legislazione citata.**

The Istituto hereby declares that an examination of the under mentioned Full Quality Assurance System has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. The Istituto certifies that the Full Quality Assurance System conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation.

PRATICA:
Practice

020/16/DM-CE del/of 01/09/2016

FABBRICANTE:
Manufacturer

**RFB Latex Ltd.
78-80, Noida Special Economic Zone, Noida-201305 (INDIA)**

DISPOSITIVO/I
Device/s

Surgical and examination gloves

MODELLO/I
Model/s

see annex 1

CLASSIFICAZIONE:
Classification/s

see annex 1

PRIMA EMISSIONE:
First issue

25/01/2017

DOC. IN REVISIONE
Review no.

00

PRESENTE EMISSIONE:
Present issue


25/01/2017

VALIDO FINO AL:
Valid until

25/01/2020

Documenti di riferimento - Reference documents

- **Delibera del Comitato Tecnico / Resolution of the Technical Committee n. VCT-DM/01/17 emesso il/issued on 25/01/2017**


Il Responsabile DM – The Head of MD Sector
Gabriele Lualdi




Il Direttore Tecnico – The Technical Manager
Sergio Tosi

Organismo Notificato n° 0068 - *Notified Body n° 0068***ALLEGATO N. 1 AL CERTIFICATO CE DI APPROVAZIONE
DEL SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DELLA QUALITÀ****ANNEX No. 1 TO THE FULL QUALITY ASSURANCE
SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE****n. 0068/QCO-DM/001-2017**secondo allegato II della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medicali
e successive modifiche ed aggiornamenti
*according to Annex II of Directive 93/42/EEC on Medical Devices
and its subsequent variations and updates*PRIMA EMISSIONE:**25/01/2017***First issue*DOC. IN REVISIONE**00***Review no.*PRESENTE EMISSIONE:**25/01/2017***Present issue*VALIDO FINO AL:**25/01/2020***Valid until**This annex covers the following medical devices:*

PRODUCT CATEGORY	SIZES	CLASS
Surgical Gloves		
Natural Rubber Latex Surgical Gloves (Powdered & Powder-free)	5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5	IIa
Nitrile Surgical Gloves (Powdered & Powder-free)	5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5	
Examination Gloves		
Natural Rubber Latex Examination Gloves (Powdered & Powder-free)	Extra Small, Small, Medium, Large, Extra Large	Is
Nitrile Examination Gloves (Powdered & Powder-free)	Extra Small, Small, Medium, Large, Extra Large	