

ICOGUANTI S.p.A.
Corso Carbonara 10A
16125 Genova (Italy)
Tel. (+39) 010 218298 (r.a.)
Fax (+39) 010 2724051

Sede legale:
Corso Sempione, 9
20145 Milano (Italy)
www.icoguantit.it
privatelabels@icoguantit.it

Capitale Sociale € 3.500.000 i.v.
C.C.I.A.A. Milano R.E.A. n°1543364
Mecc. MI 273 991
C.F. e iscr. Reg. Imprese Milano n°00266790104
Partita IVA: IT 12277470154



MULTIPRO N-PINK			
Documento DIC EMNP/002	Data: 10/03/2020	Edizione: 02/03/20	Pag.: 1/1

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE



La sottoscritta:

ICOGUANTI S.p.A.
con sede amministrativa in C.so Carbonara 10A/1
Genova, Italia

Domiciliata all'interno della Comunità Economica Europea, fabbricante del Dispositivo Medico:

MULTIPRO N-PINK (ref EMNP)
GUANTI MEDICALI MONOUSO DA ESAME

Dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo soddisfa tutte le disposizioni applicabili del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

A tale scopo ICOGUANTI dichiara che il dispositivo in oggetto:

- È un dispositivo medico di classe I, secondo la regola 5, allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745.
- Soddisfa tutti i requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili come previsti dall'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745.
- È conforme agli standard tecnici UNI EN 455-1:2002 (AQL=1,5 Livello di controllo G 1) e UNI EN 455-2: 2015.
- Soddisfa i requisiti per la valutazione biologica previsti dagli standard UNI EN 455-3:2015 e UNI EN ISO 10993-1:2010.
- Non è sterile.

ICOGUANTI Spa si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità Competenti la documentazione tecnica, di cui agli allegati II e III del Regolamento (UE) 2017/745, e la Dichiarazione di conformità UE per un periodo di almeno 10 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità UE.

Giorgio Molinari
Amministratore Delegato