



MULTIPRO VINYL POWDER FREE

Documento DIC EVPF/005

Data: 10/03/2020

Edizione: 08/03/20

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 VINYL POWDER FREE (ref EVPF)
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 EN 455-1:2002 (AQL=1,5 Livello di controllo G 1) e EN 455-2: 2015.
- Soddisfa i requisiti per la valutazione biologica previsti dagli standard 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