

ICOGUANTI S.p.A.

Corso Carbonara, 10A/1
16125 Genova (Italia)

Tel. (+39) 010 218298 (r.a.)
Fax (+39) 010 2724051



Sede legale:
Corso Sempione, 9
20145 Milano (Italia)
www.icoguantti.it
info@icoguantti.it
Posta Certificata:
icoguantti@legalmail.it

Capitale Sociale € 3.500.000 i.v.
Società a socio unico
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-SAFE			
Documento DIC ENAC/003	Data: 21/05/2021	Edizione: 03/05/21	Pag.: 1/1

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE



La sottoscritta:

ICOGUANTI S.p.A.

con sede amministrativa in C.so Carbonara 10A/1

Genova, Italia

Numero di registrazione unico del fabbricante: *Non ancora disponibile*

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

MULTIPRO N-SAFE	
Famiglia	GUANTI MEDICALI MONOUSO DA ESAME
Sotto-famiglia	Guanti monouso in nitrile senza polvere CND T01020204
Codice (Ref)	ENAC /XS ENAC/S- ENAC/M- ENAC/L- ENAC/XL
Numero di repertorio	ENAC /XS 1776779/R ENAC/S 1776787/R - ENAC/M 1776788/R - ENAC/L 1776789/R - ENAC/XL 1776791/R
UDI-DI di base	Codice numerico o alfanumerico unico specifico di un modello del dispositivo 8005830GNPFYY

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 455-1:2020 (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