

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.icoguantii.it
info@icoguantii.it
Posta Certificata:
icoguantii@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



PALMPRO EXPERT 662

| | | | |
|-------------------------|------------------|---------------------|-----------|
| Documento DICM ENPF/006 | Data: 29/11/2022 | Edizione: 006/11/22 | 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:

| PALMPRO EXPERT 662 | |
|----------------------|---|
| Famiglia | GUANTI MEDICALI MONOUSO DA ESAME |
| Sotto-famiglia | Guanti monouso in nitrile senza polvere CND T01020204 |
| Codice (Ref) | ENPF/XS ENPF/S- ENPF/M- ENPF/L- ENPF/XL |
| Numero di repertorio | ENPF /XS 2336860/R ENPF/S 2336864/R - ENPF/M 2336867/R - ENPF/L 2336868/R - ENPF/XL 2336870/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 10993-1:2020.
- 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