

## 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 PREMIUM 777- SYNTHO

Documento DIC ESNC/001	Data: 24/10/2022	Edizione: 001/10/22	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 PREMIUM 777- SYNTHO

Famiglia	<b>GUANTI MEDICALI MONOUSO DA ESAME</b>
Sotto-famiglia	<b>Guanti monouso in nitrile senza polvere CND T01020204</b>
Codice (Ref)	<b>ESNC/S- ESNC/M- ESNC/L- ESNC/XL-ESNC/XXL</b>
Numero di repertorio	<b>ESNC/S 2323624/R - ESNC/M 2323632/R - ESNC/L 2323636/R- ESNC/XL 2323641/R -ESNC/XXL 2323644/R</b>
UDI-DI di base	<i>Codice numerico o alfanumerico unico specifico di un modello del dispositivo</i> <b>8005830GNPFYY</b>

**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