

ICOQUANTI 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.icoguanti.it
info@icoguanti.it
Posta Certificata:
icoguanti@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 615

Documento DICM EVPF/010	Data: 28/11/2022	Edizione: 010/11/22	Pag.: 1/1
-------------------------	------------------	---------------------	-----------

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE



La sottoscritta:

ICOQUANTI 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 615	
Famiglia	GUANTI MEDICALI MONOUSO DA ESAME
Sotto-famiglia	Guanti monouso in nitrile senza polvere CND T01020201
Codice (Ref)	EVPF/S- EVPF/M- EVPF L- EVPF /XL
Numero di repertorio	EVPF/S 2336103 /R – EVPF/M 2336109/R EVPF/L 2336121/R- EVPF /XL 2336125/R
UDI-DI di base	<i>Codice numerico o alfanumerico unico specifico di un modello del dispositivo</i> 8005830GVPF2B

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

A tale scopo ICOQUANTI 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.

ICOQUANTI 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