

## CERTIFICAZIONI



Il marchio CE significa Conformità Europea ed attesta che il prodotto rispetta le normative vigenti all'interno della Comunità Europea che governano la produzione e la immissione nel mercato del prodotto.



Prodotti utilizzabili come Dispositivi Medici ai sensi del Reg EU 2017/745, Norme EN 455 1, 2, 3 & 4. Il Regolamento EU 2017/745 sui dispositivi medici, fornisce i requisiti per la produzione dei guanti da utilizzare in ambito sanitario (quindi anche odontoiatrico), oltre che gli obblighi di etichettatura e valutazione della sicurezza biologica. I guanti considerati Dispositivi Medici assicurano protezione dalla contaminazione incrociata sia per il paziente che per l'utilizzatore in quanto sono considerati una efficace barriera a fluidi biologici e microrganismi.



Regolamento **EU 2016/425**: ha abrogato e sostituito ad Aprile 2018 la precedente direttiva 89/686/CEE e identifica 3 classi di DPI sulla base della definizione di rischio:

- **CAT I**: rischi minori, autocertificazione;
- **CAT II**: rischi di livello intermedio (non I e III), certificati da ente accreditato;
- **CAT III**: rischi molto gravi che possono causare la morte o danni irreversibili alla salute, certificati da ente accreditato.

Solo gli enti accreditati sono abilitati a rilasciare certificazioni a marchio CE CAT II e CAT III. **Senza il marchio CE, il guanto non può essere venduto nè utilizzato in ambito professionale.**