



MULTIPRO VINYL PLUS			
Documento DIC ESMV/009	Data: 10/05/2021	Edizione: 09/05/21	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:

MULTIPRO VINYL PLUS	
Famiglia	GUANTI MEDICALI MONOUSO DA ESAME
Sotto-famiglia	Guanti monouso in vinile con polvere CND T01020201
Codice (Ref)	ESMV/S- ESMV/M- ESMV/L- ESMV/XL
Numero di repertorio	ESMV/S 99887/R - ESMV/M 508511/R – ESMV/L 508512/R - ESMV/XL 508513/R
UDI-DI di base	<i>Codice numerico o alfanumerico unico specifico di un modello del dispositivo</i> 8005830GVPP2X

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 10993-1:2010.
- 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