



**EU Dichiarazione di Conformità**  
In conformità con Regolamenti su Dispositivi Medici  
2017/745 e Regolamenti su PPE (EU) 2016/425



Per i seguenti prodotti

Prodotto : **Guanti da esame in Lattice, monouso (Non Sterile) Classe I  
Con Polvere o Senza Polvere**

ECRI No. : 11882 (basato su ECRI sistema di Nomenclatura Universale per Dispositivi Medici)

Con la presente dichiariamo che il dispositivo medico sopra specificato soddisfa i requisiti del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 e del Regolamento DPI (UE) 2016/425.

Per la valutazione della conformità al regolamento, sono state applicate le seguenti norme:

<b>Standard</b>	<b>Titolo</b>	<b>Edizione/data</b>
EN 455-1	Guanti medici monouso: requisiti e prove per assenza di fori	2000
EN 455-2	Guanti medici monouso: requisiti e prove per le proprietà fisiche	2015
EN 455-3	Guanti medici monouso: requisiti e test per la valutazione biologica	2015
EN 455-4	Guanti medici monouso: requisiti e test per la determinazione della durata di conservazione	2009
ISO 2859-1	Procedure di campionamento per ispezione per attributi - Parte 1: piani di campionamento indicizzati per livello di qualità accettabile (AQL) per ispezione lotto per lotto	1993
ASTM D-3578	Specifiche standard per guanti da visita in lattice per applicazioni mediche	2015 (10)

EN ISO 374-1	Guanti protettivi contro sostanze chimiche pericolose e microrganismi - Parte 1: Terminologia e requisiti di prestazione per il rischio chimico	2016
EN 420	Guanti protettivi. Requisiti generali e metodi di prova	2003
EN ISO 374-5	Guanti protettivi contro sostanze chimiche pericolose e microrganismi - Parte 5: Terminologia e requisiti prestazionali per il rischio di microrganismi	2016

Responsabile di questa dichiarazione è il:

(x) Fabbricante                       ( ) Rappresentante autorizzato stabilito nell'UE

Rappresentante autorizzato stabilito nell'UE (se applicabile):

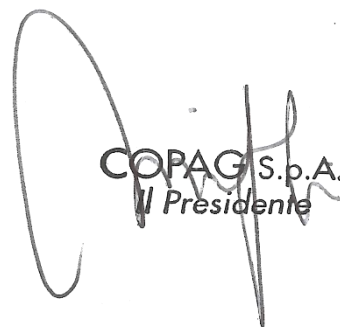
Nome della ditta                      :  
Indirizzo                                :

La presente Dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità di:

Nome                                        : Marco Miraglia  
Posizione                                : Presidente  
Nome della ditta                        : Copag SpA – Via Lucrezio Caro, 63 – Rome – Italy

Data : 29.04.2020

Marco Miraglia



Website link a questo documento : <https://www.copag.it/sensitif>