Erregame S.p.A.
Sede legale: via Cesario Console, 3 - 80132 Napoli (NA)

Dichiarazione di conformità UE

CE

Dispositivo	
Tipo:	**Guanto ad uso medico in nitrile**
Nome commerciale e modello:	**RMOVE Guanti Nitrile Nero Senza Polvere 6GR**
Materiale:	**100% nitrile**
Tipi di prodotti alimentari con cui è destinato a venire a contatto:	**Tutti i tipi di alimenti acquosi, acidi, alcolici fino al 50% vol. e grassi.**
Durata e la temperatura di trattamento e conservazione a contatto con il prodotto alimentare:	**Contatto fino a 30 minuti (0,5 ore) a temperatura massima di 40 °C.**
Massimo rapporto tra la superficie a contatto con il prodotto alimentare e il volume per il quale è stata verificata la conformità:	**10 dm^2/kg di alimento.**
UDI-DI di Base:	**805815034 RMOVE-PRO PE**
Classe di rischio	**Classe I**
Categoria	**III**
Codice	**Variabile in base alla taglia. Vedere tabella 1**
Fabbricante	
	Erregame S.p.A. **Sede legale:** via Cesario Console, 3 - 80132 Napoli (NA) **P.IVA:** IT05618691215 **SRN:** IT-MF-000045166

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante.
Il prodotto è conforme alle leggi e norme:

- **Regolamento (UE) n.2017/745 Regolamento relativo ai dispositivi medici.**
- **UNI CEI EN ISO 15223-1:2025 Titolo: Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali**
- **UNI CEI EN ISO 20417:2026 Dispositivi medici - Informazioni fornite dal fabbricante**
- **UNI CEI EN ISO 14971:2022 Applicazione della gestione dei rischi a dispositivi medici**
- **Regolamento (UE) 2023/988 relativo alla sicurezza generale dei prodotti**
- **Regolamento (CE) n. 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari**
- **Regolamento (UE) N. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari**
- **EN 455-1:2020+A2:2024 Medical gloves for single use – Part 1: Requirements and testing for freedom from holes.**
- **EN 455-2:2024 Medical gloves for single use – Part 2: Requirements and testing for physical properties.**
- **EN 455-3:2023 Medical gloves for single use – Part 3: Requirements and testing for biological evaluation**
- **EN 455-4:2009 Guanti medicali monouso – Parte 4: Requisiti e prove per la determinazione della durata di conservazione**
- **ISO 10993-10:2021 Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea**
- **ISO 10993-23:2021 Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 23: Prove di irritazione**
- **Regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale DPI**
- **EN ISO 21420:2020 Protective Gloves – General requirements and test methods (ISO 21420:2020)**
- **EN ISO 374-1:2016+A1:2018 - Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risks - Amendment 1 (ISO 374-1:2016/Amd 1:2018)**
- **EN ISO 374-4:2019 Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms-Determination of resistance to degradation by chemicals**
- **EN ISO 374-5:2016 - Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms Terminology and performance requirements for micro-organisms risks**

Il fabbricante si impegna a trasmettere, in risposta a una richiesta adeguatamente motivata da parte delle autorità nazionali, informazioni pertinenti sul prodotto.

L'organismo notificato Satra (2777) ha svolto l'esame UE del tipo (modulo B) in conformità al Regolamento (UE) 2016/425 e ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo N. 2777/21028-04/E30-01(*)
Il DPI è oggetto della procedura di valutazione conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (modulo D) sotto la sorveglianza dell'organismo notificato Satra (2777)

Firmato a nome e per conto di:

Cognome e Nome	**Ruolo**	**Data**
Lavorgna Mario	Legale rappresentante	11/11/2026

Firma: _____

Tabella 1

Codice	Taglia	Colore
RMGLBK100061	S	Nero
RMGLBK100062	M	Nero
RMGLBK100063	L	Nero
RMGLBK100064	XL	Nero