MOVE	**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	**R MOVE GUANTI NITRILE SENZA POLVERE**
UDI-DI di Base	**805815034 RMOVE-MEDICAL 87**
Classe di rischio DM	**Classe I**
Categoria DPI	**III**
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.**
Codice	**Variabile in base al colore e alla taglia (vedere tabella 1)**
Fabbricante	
MOVE	**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) 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**
- **Decreto Legislativo. 6 settembre 2005, n. 206. Codice del consumo.**
- **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 (***) Medical gloves for single use – Part 4: Requirements and testing for shelf life determination**
- **Regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale DPI**
- **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 - Part 4: Determination of resistance to degradation by chemicals (ISO 374-4:2019)**
- **EN ISO 374-5:2016 Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms – Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risks (ISO 3745-5:2016)**
- **EN ISO 374-2:2019 Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 2: Determination of resistance to penetration (ISO 374-2:2019)**
- **EN ISO 21420:2020 Protective gloves-General requirements and test methods – Amendment 1 (ISO 21420:2020)**
- **EN 16523-1:2015+A1:2018 Determination of material resistance to permeation by chemicals - Part 1: Permeation by potentially hazardous liquid chemicals under conditions of continuous contact**

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)

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

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
RMGLBL100005	XS	Blu
RMGLBL100001	S	Blu
RMGLBL100002	M	Blu
RMGLBL100003	L	Blu
RMGLBL100004	XL	Blu

Codice	Taglia	Colore
RMGLBK100005	XS	Nero
RMGLBK100001	S	Nero
RMGLBK100002	M	Nero
RMGLBK100003	L	Nero
RMGLBK100004	XL	Nero

Codice	Taglia	Colore
RMGLWH100005	XS	Bianco
RMGLWH100001	S	Bianco
RMGLWH100002	M	Bianco
RMGLWH100003	L	Bianco
RMGLWH100004	XL	Bianco

Codice	Taglia	Colore
RMGLVL100005	XS	Viola
RMGLVL100001	S	Viola
RMGLVL100002	M	Viola
RMGLVL100003	L	Viola
RMGLVL100004	XL	Viola

Codice	Taglia	Colore
RMGLPI100005	XS	Rosa
RMGLPI100001	S	Rosa
RMGLPI100002	M	Rosa
RMGLPI100003	L	Rosa
RMGLPI100004	XL	Rosa