



LUVIN UNIVERSE

Documento: Dichiarazione di conformità

Redatto	Verificato	Approvato
GIUSEPPE DI MARTINO	FURONE MARIANNA, HUANG MAX	CHEN XIAOLI
Data: 19.06.2025	Data: 24.06.2025	Data: 24.06.2025

REVISIONI		
Revisione	Motivo della revisione	Data
0	Prima emissione	19.06.2025

Il presente documento “Dichiarazione di conformità” è stato emesso sotto la totale responsabilità del fabbricante.



LuvIn Universe S.r.l.
Via Borin 48/A, 31100 Treviso
P.IVA: 05549770260
pec: luvinuniversalesrl@legalmail.it

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE MDR (UE) 2017/745 ALLEGATO IV

Con la presente si dichiara che per il dispositivo medico **GUANTI IN NITRILE LV001 Colore blu** e **GUANTI IN NITRILE LV002 Colore nero** è stata verificata la conformità alla MDR (UE) 2017/745.

Il fabbricante, pertanto, dichiara sotto la propria responsabilità che:

- è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti nell'allegato I della MDR (UE) 2017/745
- è classificato come dispositivo medico di **Classe I** (non sterile, senza funzioni di misura) secondo l'**Allegato VIII della Direttiva MDR (UE) 2017/745**,
- è stato eseguito il processo di valutazione della conformità di cui all'**Allegato VIII della Direttiva MDR (UE) 2017/745**,
- È conforme agli standard tecnici **EN 455-1:2020 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**.

Sulla base delle evidenze raccolte in termini di conformità CE, il dispositivo medico è notificato presso la banca dati del Ministero della Salute con **RDM 2830726**

Progressivi di sistema attribuito al Dispositivo	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND
2830726	LUVIN UNIVERSE S.r.l.	LV001 LV002	Guanti in nitrile blu Guanti in nitrile nero	T010299 -GUANTI NON CHIRURGICI- ALTRI

LuvIn Universe s.r.l. 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.

Treviso, 25-06-2025

L'Amministratore

LUVIN UNIVERSE S.R.L.
Via Borin 48/A - 31100 Treviso (TV)
C.F. e P.I. 05549770260
luvinuniversalesrl@legalmail.it

