

Importare Guanti da Extra UE: quali certificazioni devo avere?

Da quando è arrivato il covid questa domanda torna sempre. Facciamo un pò di ordine.

I guanti possono non avere la certificazione CE ad esempio quando sono usati per vestirsi.

I guanti li potete vendere seguendo tre direttive diverse. Dovete decidere voi quale seguire, nessun altro.

Leggi anche: [Marchatura CE di un prodotto importato da extra UE.](#)

Senza Marchio CE – Direttiva Sicurezza Generale dei prodotti 2001/95/CE

Le informazioni da mettere in etichetta sono:

- Nome Prodotto
- Ragione Sociale
- Sede Legale
- Materiale con cui è fatto il guanto
- Non si mette il logo CE
- Made In

Importare Guanti da Extra UE: quali certificazioni devo avere?



Con Marchio CE – Dispositivo Protezione Individuale Regolamento 2016/425

Si possono scegliere due strade.

Categoria 1 – Autocertificazione CE

La categoria I comprende esclusivamente i seguenti rischi minimi:

- a) lesioni meccaniche superficiali;
- b) contatto con prodotti per la pulizia poco aggressivi o contatto prolungato con l'acqua;

Importare Guanti da Extra UE: quali certificazioni devo avere?

- c) contatto con superfici calde che non superino i 50 °C;
- d) lesioni oculari dovute all'esposizione alla luce del sole (diverse dalle lesioni dovute all'osservazione del sole); e) condizioni atmosferiche di natura non estrema.

Categoria III

Qui non è più una autocertificazione, qui ci vuole l'ente notificato.

Per poter marcare CE e importare prodotti così classificati dovete avere le seguenti carte:

- dichiarazione conformità Fabbricante;
- certificato C2 ente notificato;
- certificato di Tipo Ente notificato;
- documento che dichiara che l'ente scelto sia accreditato per questa categoria di prodotti;
- test report Norma EN 420;

La categoria III comprende esclusivamente i rischi che possono causare conseguenze molto gravi quali morte o danni alla salute irreversibili con riguardo a quanto segue:

- a) sostanze e miscele pericolose per la salute;
- b) atmosfere con carenza di ossigeno;
- c) agenti biologici nocivi;
- d) radiazioni ionizzanti;
- e) ambienti ad alta temperatura aventi effetti comparabili a quelli di una temperatura dell'aria di almeno 100 °C;

Importare Guanti da Extra UE: quali certificazioni devo avere?

- f) ambienti a bassa temperatura aventi effetti comparabili a quelli di una temperatura dell'aria di - 50 °C o inferiore;
- g) cadute dall'alto;
- h) scosse elettriche e lavoro sotto tensione;
- i) annegamento;
- j) tagli da seghe a catena portatili;
- k) getti ad alta pressione;
- l) ferite da proiettile o da coltello;
- m) rumore nocivo.

Se invece proteggono la persona che li indossa da questi rischi devono essere marcati CE come DPI – Dispositivi Protezione Individuali.

Ripeto: Per i guanti certificati CE come DPI di categoria III non basta l'autocertificazione.

La marcatura CE deve essere validata da un ente notificato. Vuol dire che c'è una società iscritta in uno specifico elenco che controlla e valida il fascicolo tecnico e come si producono i guanti.

Che documentazione mi devono dare in questi casi:

1. Dichiarazione di conformità del fabbricante con numero ente notificato;
2. Certificato di TIPO emesso dallo stesso ente notificato;
3. Certificato Modulo C2 sul controllo della qualità;
4. Documento che dimostri che quell'ente è accreditato per il regolamento DPI e che può controllare la norma specifica di quei guanti;

Importare Guanti da Extra UE: quali certificazioni devo avere?

5. Test report del rispetto della norma usata per certificare il guanto.

Leggi anche: [Marcatura CE macchina importata da extra UE](#)

Con Marchio CE – Dispositivo Medico direttiva 93/42/CE

Si può usare questa direttiva se il prodotto aiuta a prevenire le malattie. I guanti possono contribuire in questo.

Per poter marcare CE come dispositivo medico bisogna fare/avere:

- Registrazione Fabbricante presso Ministero Sanità – oppure vi registrate come mandatario;
- Registrazione del dispositivo Medico sul sito del Ministero della Sanità;
- Sistema qualità di prodotto ISO 13485;
- Fascicolo Tecnico;
- Etichetta registrata presso il Ministero Sanità;

Alcuni guanti (essendo in classe I) li certificano anche come dispositivo medico. In quel caso è una autocertificazione.

Bisogna che l'importatore o il mandatario sia registrato presso il ministero della sanità come fabbricante e che sia registrato anche il dispositivo medico.

Senza queste due registrazioni i guanti non possono essere venduti in

Importare Guanti da Extra UE: quali certificazioni devo avere?

Italia.