



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Produit : SX01 GANT D' EXAMEN LATEX AVEC POUDRE

SANTEX 2000 INTERNACIONAL SL, avec adresse Paseo de la Castellana, 141, 8ème et 9ème étages, Cuzco IV 28046 Madrid, avec SRN ES-MF-000026359 déclare que :

Cette déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant.

Le produit couvert par cette déclaration est conforme au règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 ainsi qu'aux exigences énoncées dans les normes suivantes : EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3.

Lors du traitement et de la production du film, toutes les normes sanitaires en vigueur sont respectées, et les installations où il est fabriqué sont certifiées conformément à la norme internationale harmonisée ISO 13485.

Selon les règles incluses dans l'annexe VIII du règlement, il s'agit d'un produit de santé de classe I, avec le code UMDNS 11882 et UDI-DI Basic 84370LATEXUT.

A Mataró, le 25 juillet de 2022

Responsable de l'AQ/AR

A handwritten signature in blue ink, consisting of several vertical strokes followed by a diagonal line crossing them.