



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Produit : GD30B GANT DE NITRILE NOIR SANS POUVRE EXTRA LARGE

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 définies dans les normes suivantes : EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4.

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 84370NITRILOTV.

À Mataró, le 12 juillet 2023

A handwritten signature in blue ink, consisting of several vertical strokes followed by a horizontal line and a diagonal stroke.

Responsable de QA/RA