



DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Producto: SX01 GUANTES DE EXAMEN DE LATEX CON POLVO

SANTEX 2000 INTERNACIONAL SL, con dirección Paseo de la Castellana, 141 plantas 8 y 9, Cuzco IV 28046 Madrid, con SRN ES-MF-000026359 declara que:

La presente declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

El producto objeto de esta declaración es conforme con el reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745, así como los requisitos establecidos en las siguientes normas: EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3.

En la transformación y producción del film se siguen todas las normas sanitarias vigentes, estando las instalaciones donde se ha fabricado certificadas con la norma armonizada internacional ISO 13485.

Según las reglas recogidas en el anexo VIII del reglamento es un Producto Sanitario de clase I, con código UMDNS 11882, y UDI-DI BASICO: 84370LATEXUT

Firmado en nombre de SANTEX 2000 Internacional SL, 25 de julio de 2022

A handwritten signature in blue ink, consisting of several vertical strokes followed by a diagonal line extending to the right.

Responsable de QA/RA