

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Fabricant: SANTEX 2000 Internacional SL; Paseo de la castellana 141, plantas 18 y 19, Cuzco IV 28046-MADRID (ESPAGNE)

Déclare que le produit:

MANCHETTES JETABLES EN POLYÉTHYLÈNE

Taille unique

Code produit: DA01, DA02, DA03

(Veuillez consulter l'Annexe I pour plus de détails)

- il est conforme au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. ce produit offre une protection et peut être utilisé dans un environnement de soins par le personnel médical et les patients. il s'agit d'un dispositif à usage unique, non stérile. la transformation et la fabrication du produit sont réalisées dans le respect de toutes les normes sanitaires en vigueur, les installations de fabrication étant certifiées selon la norme internationale harmonisée ISO 13485:2016.

Signé au nom de SANTEX 2000 Internacional SL:

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

Responsable qualité et affaires réglementaires



ANNEXE I

COULEUR	RÉFÉRENCE		
BLANC	DA01WC	DA02WC	DA03WC
BLEU	DA01BC	DA02BC	DA03BC
VERT	DA01GC	DA02GC	DA03GC
ROUGE	DA01RC	DA02RC	DA03RC