



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:

COIFFE INTÉGRALE AVEC MASQUE

Taille unique

Code produit: DAS01

(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

Date: 24/07/2026

N° d'édition: 01



ANNEXE I

COULEUR	RÉFÉRENCE
BLANC	DAS01W
BLEU	DAS01B
VERT	DAS01G
ROUGE	DAS01R