

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

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

Declara que el producto:

CUBRE ZAPATOS DESECHABLES DE POLIETILENO

Talla única

Código de producto: DF01, DF02, DF03, DF04

(Por favor compruebe el Anexo I para más detalles)

es conforme con el reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745. Este producto proporciona protección, se puede utilizar en entorno de atención médica por personal clínico y pacientes. Es un producto de un solo uso no estéril. En la transformación y producción del producto se siguen todas las normas sanitarias vigentes, estando las instalaciones donde se ha fabricado certificadas con la norma armonizada internacional ISO 13485:2016.

Firmado en nombre de SANTEX 2000 Internacional SL:

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

Responsable de calidad y RA



ANEXO I

COLOR	REFERENCIAS			
BLANCO	DF01WB	DF02B5		DF04TB
AZUL	DF01BB		DF03BB	DF04BB
VERDE	DF01GB			
ROJO	DF01RB			