



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

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

Déclare que le produit:

SURCHAUSSURES JETABLES EN POLYÉTHYLÈNE

Taille unique

Code produit: DF01, DF02, DF03, DF04

(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	DF01WB	DF02B5		DF04TB
BLEU	DF01BB		DF03BB	DF04BB
VERT	DF01GB			
ROUGE	DF01RB			