



DECLARACIÓN UE 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:

GUANTES DE EXAMEN DE LÁTEX SIN POLVO

Tallas: XS / S / M / L / XL

Código de producto: GD05N

(Por favor compruebe el Anexo I para más detalles)

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 ISO 13485:2016, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009.

Según las reglas recogidas en el anexo V del Capítulo III del Reglamento EU 2017/745, es un Producto Sanitario de clase I, con código UMDNS 11882, y UDI-DI BASICO: 84370NITRILOTV.

EN consecuencia, lleva la marca 

Uso previsto: El producto es un dispositivo de un solo uso, diseñado para aplicaciones médicas, que se coloca en la mano del profesional con el fin de evitar la transmisión de contaminantes entre el paciente y el examinador.

Firmado en Madrid en nombre de SANTEX 2000 Internacional SL:



Stefan Vintu
Responsable de calidad y RA

Fecha: 04/02/2026



ANEXO I

COLOR	TALLAS				
	XS	S	M	L	XL
LÁTEX NATURAL	GD05NA	GD05NB	GD05NC	GD05ND	GD05NE

Fecha: 04/02/2026