



DÉCLARATION UE 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:

GANTS D'EXAMEN EN LATEX SANS POUDRE

Tailles: XS / S / M / L / XL

Code produit: GD05N

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

Le produit faisant l'objet de la présente déclaration est conforme au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, ainsi qu'aux exigences établies par les normes suivantes : EN ISO 13485:2016, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009.

Selon les règles énoncées à l'annexe VIII, chapitre III, du Règlement (UE) 2017/745, il s'agit d'un dispositif médical de classe I, portant le code UMDNS 11882 et l'UDI-DI de base : 84370NITRILOTV.

En conséquence, il porte le marquage



Usage prévu : Le produit est un dispositif à usage unique, conçu pour des applications médicales, qui est porté à la main par le professionnel de santé afin d'éviter la transmission de contaminants entre le patient et l'examineur.

Signé à Madrid au nom de SANTEX 2000 Internacional SL.

Stefan Vintu
Responsable qualité

Date: 04/02/2026



ANNEXE I

COULEUR	TAILLES				
	XS	S	M	L	XL
NATUREL	GD05NA	GD05NB	GD05NC	GD05ND	GD05NE

Date: 04/02/2026