



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 NEGRO SIN POLVO

Tallas: XS / S / M / L / XL

Código de producto: GD06N

(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:

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Stefan Vintu", with a large, sweeping flourish extending from the end.

Stefan Vintu
Responsable de calidad y RA

Fecha: 04/02/2026



ANEXO I

COLOR	TALLAS				
	XS	S	M	L	XL
NEGRO	GD06NA	GD06NB	GD06NC	GD06ND	GD06NE

Fecha: 04/02/2026