



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 VINILO SIN POLVO

Tallas: S / M / L / XL

Código de producto: GD10, GD14

(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			
	S	M	L	XL
TRANSPARENTE	GD10NB	GD10NC	GD10ND	GD10NE
AZUL	GD14BB	GD14BC	GD14BD	GD14BE

Fecha: 04/02/2026