



DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

Fabricant : SANTEX 2000 Internacional SL ; Paseo de la Castellana 141,
étages 18 et 19, Cuzco IV, 28046 MADRID (ESPAGNE)

Déclare que le produit:

GANTS D'EXAMEN EN VINYLE SANS POUDRE

Tailles: S / M / L / XL

Code produit: GD10, GD14

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

Le produit objet de cette déclaration est conforme au Règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745, 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 définies à l'annexe V du chapitre III du Règlement (UE) 2017/745, il s'agit d'un dispositif médical de classe I, avec le code UMDNS 11882 et le 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, destiné à être porté par le professionnel afin d'éviter la transmission de contaminants entre le patient et l'examineur.

Signé à Madrid au nom 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 qualité et RA

Date: 04/02/2026



ANNEXE I

COLEUR	TAILLES			
	S	M	L	XL
TRANSPARENT	GD10NB	GD10NC	GD10ND	GD10NE
BLEU	GD14BB	GD14BC	GD14BD	GD14BE