



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 NITRILO SIN POLVO

Tallas: XS / S / M / L / XL

Código de producto: GD19, GD20, GD21, GD22, GD23, GD30

(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
AZUL	GD19BA	GD19BB	GD19BC	GD19BD	GD19BE
	GD20BA	GD20BB	GD20BC	GD20BD	GD20BE
		GD21BB	GD21BC	GD21BD	GD21BE
		GD22BB	GD22BC	GD22BD	GD22BE
		GD30BB	GD30BC	GD30BD	GD30BE
NEGRO	GD19NA	GD19NB	GD19NC	GD19ND	GD19NE
	GD20NA	GD20NB	GD20NC	GD20ND	GD20NE
		GD21NB	GD21NC	GD21ND	GD21NE
		GD23BB	GD23BC	GD23BD	GD23BE
BLANCO	GD20WA	GD20WB	GD20WC	GD20WD	GD20WE
ROSA	GD20RA	GD20RB	GD20RC	GD20RD	GD20RE
MAGENTA	GD20MA	GD20MB	GD20MC	GD20MD	GD20ME
VIOLETA	GD20PA	GD20PB	GD20PC	GD20PD	GD20PE
AZUL COBALTO	GD20CA	GD20CB	GD20CC	GD20CD	GD20CE
VERDE	GD20GA	GD20GB	GD20GC	GD20GD	GD20GE

Fecha: 04/02/2026