



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 NITRILE SANS POUDRE

Tailles: XS / S / M / L / XL

Code produit: GD19, GD20, GD21, GD22, GD23, GD30

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