



DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Producto: GD20BIOB GUANTES DE NITRILO, SIN POLVO, BIODEGRADABLE

SANTEX 2000 INTERNACIONAL SL, con dirección Paseo de la Castellana, 141 plantas 8 y 9, Cuzco IV 28046 Madrid, con SRN ES-MF-000026359 declara que:

La presente declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

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 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4.

En la transformación y producción del film se siguen todas las normas sanitarias vigentes, estando las instalaciones donde se ha fabricado certificadas con la norma armonizada internacional ISO 13485:2016.

Según las reglas recogidas en el anexo VIII del reglamento es un Producto Sanitario de clase I autocertificable, con código UMDNS 11882, y UDI-DI BASICO: 84370NITRILOTV

En Mataró, a 25 de febrero de 2025

A handwritten signature in blue ink, consisting of several vertical strokes followed by a diagonal line crossing them.

Responsable de calidad

Nº Edición: 01