



# SANICEN S.A.U.

**El mundo del guante en tus manos**

EPIs, Disp. Médicos, limpieza, hogar y uso industrial

## FÁBRICA Y OFICINAS:

C/ Velázquez s/n.P. I. Mariola,  
45511 Huecas (Toledo)  
Telf: 925 78 44 59 - Fax: 925 78 45 02  
Email: info@sanicen.com  
www.sanicen.com

### DECLARACION UE DE CONFORMIDAD

#### REGLAMENTO (UE) PRODUCTOS SANITARIOS 2017/745 (CLASE I)

#### REGLAMENTO (UE) 2016/425 relativo a los EPI (CAT III)

**FABRICANTE PRODUCTO:** SANICEN S.A.U.  
**Nº REGISTRO ÚNICO (SRN):** ES-MF- 000000738  
**DIRECCION:** C/ VELÁZQUEZ S/N  
POL. IND. "MARIOLA"  
45511 HUECAS – TOLEDO-



**EMITE ESTA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD BAJO LA EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE Y DECLARA QUE EL PRODUCTO:**

**NOMBRE:** GUANTE NITRILO SIN POLVO SENSITIVE  
**MARCA:** SANYC  
**CLASIFICACIÓN:** PS Clase I no estéril / EPI Categoría III  
**UDI-DI Básico:** 8431026Gloves/N/SP/EXJT  
**FAMILIA:** GUANTES DESECHABLES NITRILO  
**CARACTERISTICAS:** Higiénico (U.S.U) / Ajustable / Desechable / Color AZUL

| ARTICULO | TALLA | UDI-DI        |
|----------|-------|---------------|
| 270      | XS    | 8431026002709 |
| 271      | S     | 8431026002716 |
| 272      | M     | 8431026002723 |
| 273      | L     | 8431026002730 |
| 274      | XL    | 8431026002747 |

Es conforme con los requisitos establecidos por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los Productos Sanitarios en cumplimiento del artículo 19, y del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, por lo que queda garantizada la ausencia de compromiso para la salud y la seguridad de las personas, siempre que el producto se utilice conforme a su finalidad prevista, así como que ofrece las prestaciones asignadas.

Presenta conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2016 relativo a los equipos de protección individual de conformidad con el anexo IX.

**FINALIDAD PREVISTA:** Para reducir el riesgo de infección y/o contaminación

Normas armonizadas aplicables utilizadas:

| PRODUCTO SANITARIO | EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL                             |
|--------------------|-------------------------------------------------------------|
| EN 455-1           | EN 420:2003+A1:2009 y EN ISO 21420:2020                     |
| EN 455-2           | EN ISO 374-1:2016+EN ISO 374-1:2016/A1:2018                 |
| EN 455-3           | (EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013) |
| EN 455-4           | EN ISO 374-5:2016 (ISO 16604:2004)                          |

Adicionalmente, el producto es idéntico al que ha sido sometido a examen UE de tipo (módulo B), al que se hace referencia en el certificado Nº 19/1222/06/0161 expedido por el organismo notificado AITEX (Nº 0161).

El EPI de CAT. III está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad basada en el control interno de la producción más control supervisado de los productos a intervalos aleatorio (módulo C2), bajo la supervisión del Organismo Notificado AITEX (Nº 0161).

**FECHA:** Huecas, 01-Agosto-2023

Polígono Industrial "Mariola"  
45511 HUECAS (Toledo) SPAIN  
Tel: 925 78 44 59 Fax: 925 78 45 02

**D. CARLOS TENORIO HERNÁNDEZ**  
Director General

Polígono Industrial "Mariola"  
45511 HUECAS (Toledo) SPAIN  
Tel: 925 78 44 59 Fax: 925 78 45 02

**DÑA Mª PILAR MANTERO BARRANCO**  
Responsable Técnico

SANICEN S.A.U.

Fábrica y Oficina  
Tlfns: (+34) 925 78 44 59  
(+34) 925 78 44 78  
(+34) 925 78 41 37

Fax: (+34) 925 78 45 02  
Fax: (+34) 925 73 04 64  
E-mail: info@sanicen.com · www.sanicen.com

C/. Velázquez, s/n  
Polígono Industrial Mariola  
45511 Huecas (Toledo)  
Apdo. de Correos 72, 45510 Fuensalida (Toledo) SPAIN