

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 NEW MARK 30 CM
MARCA: NEW MARK
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
110031	S	8431026100313
110011	M	8431026100115
110021	L	8431026100214
110041	XL	8431026100412
110051	XXL	8431026100511

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

EN 455-1
EN 455-2
EN 455-3

EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

EN 420:2003+A1:2009 y EN ISO 21420:2020
EN ISO 374-1:2016+EN ISO 374-1:2016/A1:2018
(EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013)
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 23/6269/00/0161 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, 08-Agosto-2023



Polígono Industrial "Mariola"
C/ Velázquez, s/n.
45511 HUECAS (Toledo) SPAIN
Tel: 925 78 44 59 Fax: 925 78 45 02

D. CARLOS TENORIO HERNÁNDEZ
Director General



Polígono Industrial "Mariola"
C/ Velázquez, s/n.
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.