

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 LÁTEX SIN POLVO
MARCA: SANYC
CLASIFICACIÓN: PS Clase I no estéril / EPI Categoría III
UDI-DI Básico: 8431026Gloves/L/SP/EXHR
FAMILIA: GUANTES DESECHABLES LÁTEX
CARACTERISTICAS: Higiénico (U.S.U) / Ajustable / Desechable / Color NATURAL

ARTICULO	TALLA	UDI-DI
001278	XS	8431026012784
001277T	S	8431026012777
001184T	M	8431026011848
001281T	L	8431026012814
001282	XL	8431026012821

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
EN 455-2	EN ISO 374-1:2016/A1:2018
EN 455-3	(EN 374-2:2014, 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 19/1030/03/0161 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, 12-DICIEMBRE-2022

D. CARLOS TENORIO HERNÁNDEZ



Dña Mª PILAR MANTERO

Director General

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

45511 HUECAS (Toledo) SPAIN Responsable Técnico

Tlf.: 925 84 12 50 Fax: 925 78 45 02

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

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

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