

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

ARTICULO	TALLA	UDI-DI
127811	XS	8431026127815
127711	S	8431026127716
118411	M	8431026118417
128111	L	8431026128119
128112	XL	8431026128218

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 ISO 21420:2020
EN 455-2	EN ISO 374-1:2016/A1:2018
EN 455-3	(EN 374-2:2020, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2019)
	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 N° 19/1236/02/0161 expedido por el organismo notificado AITEX (N° 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 (N° 0161).

FECHA: Huecas, 13-JULIO-2022

D. CARLOS TENORIO HERNÁNDEZ

Director General



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

45511 HUECAS (Toledo) SPAIN

Tlf.: 925 78 45 02

DÑA Mª PILAR MANTERO

Responsable Técnico

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