DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Objeto de la declaración:

GD21 GUANTES DE NITRILO SIN POLVO AQL 1.5

El fabricante:

SANTEX 2000 Internacional SL
Paseo de la castellana 141, plantas 18 y 19, Cuzco IV
28046-MADRID (ESPAÑA)

declara que objeto de la declaración es conforme con las siguientes normas:

- EN 420:2003+A1:2009, Guantes de protección, requisitos generales y métodos de ensayo.
- Ensayado por el organismo notificado conforme a las normas:
  - EN ISO 374-1:2016
  - EN 374-4:2013
  - EN ISO 374-5:2016
  - EN 16523-1:2015.

Está clasificado como Equipo de protección individual de categoría III y es conforme con el Reglamento (UE) 2016/425, así como

Evaluado (examen UE de tipo, módulo B) por SATRA con certificado número: 2777/11521-01/E22-01. Así como la garantía de calidad del proceso de producción (módulo C2).

SATRA TECHNOLOGY EUROPE LIMITED
Bracetown Bussiness Park. Clonee
D15YN2P Irlanda

Firmado en Mataró en nombre de SANTEX 2000 Internacional SL:

Magda Ridorsa

Responsable de calidad y RA

Fecha: 21/05/2021
Nº Edición: 02

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Producto: GD21 GUANTES DE EXAMEN DE NITRILO AZUL SIN POLVO

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 la producción de los guantes 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, con código UMDNS 11882, y UDI-DI BASICO: 84370NITRILOTV

En Mataró, a 25 de julio de 2022

Responsable de calidad