santex

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Objeto de la declaración:

Referencia:

GD20B - GUANTES EXAMEN DE NITRILO SIN POLVO AZUL

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 21420:2020 Guantes de protección, requisitos generales y métodos de ensayo.
- Ensayado por el organismo notificado conforme a las normas:
  - EN ISO 374-1:2016 + A1:2018
  - EN ISO 374-2:2019
  - EN ISO 374-4:2019
  - EN ISO 374-5:2016.

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: 2777/18208-02/E05-01. Así como la garantía de calidad de producto evaluado por:
.

SATRA TECHNOLOGY EUROPE LIMITED
Bracetown Bussiness Park. Clonee. Dublín
D15 YN2P Irlanda (número organismo notificado 2777)

Firmado en Madrid en nombre de SANTEX 2000 Internacional SL:

Magda Ridorsa

Responsable de calidad y RA

Fecha: 30/04/2023

santex

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Producto: GD20 GUANTES DE EXAMEN NITRILO 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 455-4.

En la transformación y producción del film 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

Nº Edición: 02