

## DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

**CELULOSAS VASCAS, S. L.**, declara bajo su responsabilidad que el Producto Sanitario descrito a continuación cumple con los requisitos del **Reglamento UE 745/2017** y **Real Decreto 192/2023**, de Productos Sanitarios, y el **Reglamento UE 425/2016** de Equipos de Protección Individual:

1. Nombre del producto: **GUANTE DE LÁTEX SIN POLVO NO ESTÉRIL “AACHEN”**

*Fotografía del producto:*



2. Nombre y dirección del fabricante:

**CELULOSAS VASCAS, S. L.**  
**Parque Empresarial Boroa, parcela 2A-1B, 48340, Amorebieta (Bizkaia)**

3. Representante en Europa: No procede

4. Código del producto: **GLN.OX0.10**

5. UDI-DI Básico: **8435027GLNF7**

6. Código GMDN / EMDN: **47173 / T010201**

7. Intención de uso: guante para examen y exploración de pacientes. Producto desechable, que se usa en la mano del examinador, para evitar la contaminación entre este y el paciente. Está diseñado, además, para otras actividades sanitarias, excepto quirúrgicas, como, por ejemplo: extracciones de muestras biológicas y analíticas, manejo de citostáticos, limpieza y manipulación de instrumental, etc.

8. Clasificación del producto: **Clase I**. Regla de clasificación: reglas 1 y 5, de acuerdo al anexo VIII del MDR. Ruta de aseguramiento de la conformidad: Anexos II y III

9. Referencias a las normas armonizadas aplicables utilizadas, incluidas sus fechas, o referencias a las otras especificaciones técnicas, incluidas sus fechas, respecto a las cuales se declara la conformidad:

*UNE-EN-ISO 9001:2015 – Sistemas de gestión de la calidad*

*EN-ISO 14971:2019 – Aplicación de la gestión de riesgos a productos sanitarios*

*EN 455:1-2-3-4 – Guantes de uso sanitario*

*ISO 10993 – Evaluación biológica de productos sanitarios*

*ASTM D 3578 – Especificaciones estándar para guantes de examen de látex*

*EN ISO 15223-1:2021 – Símbolos utilizados en productos sanitarios, etiquetado e información suministrada*

EN 21420:2020 Guantes de protección

EN ISO 374-1:2016/A1:2018 – Guantes de protección frente a agentes químicos peligrosos y microorganismos

EN ISO 374-2:2019 – Determinación de la resistencia a la penetración

EN ISO 374-4:2019 – Determinación de la resistencia a la degradación química

EN ISO 374-5:2016 – Requisitos de comportamiento frente a riesgos biológicos que le son aplicables

EN ISO 16523-1:2015+A1:2018 – Resistencia a la permeación de productos químicos

10. El organismo notificado **SATRA (Nº 2777)** ha efectuado el examen UE de tipo (módulo B), para EPIs de Categoría III, y ha expedido el certificado de examen UE de tipo nº **2777/10467-05/E00-00**. El EPI está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad basado en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D), bajo la supervisión del organismo notificado **SATRA (Nº 2777)**.

Firmado por XABIER PANERA LIÑEIRO (CARGO: RESPONSABLE TÉCNICO)  
En nombre de CELULOSAS VASCAS, S. L.

Amorebieta, a 14 de septiembre de 2023.

Nº	Fecha	Revisión	Realizada por:	Aprobada por:
0	26/08/2021	Edición inicial	Xabier PL	Naia IL
1	09/12/2021	Adecuación al MDR	Xabier PL	Naia IL
2	14/09/2023	Nuevo certificado y RD	Xabier PL	Naia IL