

## 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 1591/2009**, de Productos Sanitarios, y el **Reglamento UE 425/2016** de Equipos de Protección Individual:

1. Nombre del producto: **GUANTES DE VINILO NO ESTÉRILES “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. Códigos genéricos del producto: **GVN.70X.10 (sin polvo) / GVN.70X.00 (con polvo) / GVSB.00X.10 (sintético)**

5. UDI-DI Básico: **8435027GVNG5**

6. Código GMDN: **47176**

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(2000)-2(2015)-3(2015)-4(2009) – Guantes de uso sanitario*

*ISO 10993 – Evaluación biológica de productos sanitarios.*

*EN ISO 15223-1:2016 – Símbolos utilizados en productos sanitarios, etiquetado e información suministrada*

*EN 420:2003+A1:2009 Guantes de protección*

*EN ISO 374-1:2016/A1:2018 – Guantes de protección frente a agentes químicos peligrosos y microorganismos*  
*EN ISO 374-2:2014 – Determinación de la resistencia a la penetración*  
*EN ISO 374-4:2013 – 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 **2777/11331-02/E12-01**. El EPI está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado de los productos a intervalos aleatorios (módulo C2), 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 18 de noviembre de 2021