

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:

- Nombre del producto: **GUANTES DE VINILO NO ESTÉRILES “AACHEN”**

Fotografía del producto:



- Nombre y dirección del fabricante:

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

- Representante en Europa: No procede
- Códigos genéricos del producto: **GVN.70X.10 (sin polvo) / GVN.70X.00 (con polvo) / GVSB.00X.10 (sintético) / GVN.60X.10 (azul)**
- UDI-DI Básico: **8435027GVNG5**
- Código GMDN / EMDN: **47176 / T01020201**
- 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.
- 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
- 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

ISO 13485:2016 – Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad.

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

EN 455:1(2020)-2(2015)-3(2015)-4(2009) – Guantes de uso sanitario

ISO 10993 – Evaluación biológica de productos sanitarios

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

EN ISO 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 **2777/22206-01/E09-01**. 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 22 de septiembre de 2023.

Nº	Fecha	Revisión	Realizada por:	Aprobada por:
0	02/10/2019	Edición inicial	Xabier PL	Naia IL
1	18/11/2021	Adecuación al MDR	Xabier PL	Naia IL
2	22/09/2023	Nuevo certificado y RD	Xabier PL	Naia IL