

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: **GUANTE DE NITRILO SIN POLVO NO ESTÉRIL “ACHENFEEL BLACK”**

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: **GNN.BLACKX.10**

5. UDI-DI Básico: **8435027GNNFD**

6. Código GMDN: **56286**

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

ASTM D 3578:2019 – Especificaciones estándar para guantes de examen de látex

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 **AITEX (Nº 0161)** 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 19/1166/00/0161**. 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 **AITEX (Nº 0161)**.

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



Amorebieta, a 10 de agosto de 2021