

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

1. EPI: **GUANTE DE NITRILO SIN POLVO NO ESTÉRIL “OMEGA LINE CHEMO B”**
2. Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado:
CELULOSAS VASCAS, S. L.
Parque Empresarial Boroa, parcela 2A-1B, 48340, Amorebieta (Bizkaia)
3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante **CELULOSAS VASCAS, S. L.**
4. Objeto de la declaración: **GUANTE DE NITRILO SIN POLVO NO ESTÉRIL “OMEGA LINE CHEMO B”**



5. El objeto de la declaración descrito en el punto 4 anterior es conforme con la legislación de armonización de la Unión aplicable: **Reglamento UE 425/2016, de Equipos de Protección Individual y Directiva Europea 93/42 de Productos Sanitarios (Clase I).**
6. 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: **EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016/A1:2018 y EN ISO 374-5:2016 que le son aplicables, como EPI contra riesgos altos (CAT III)**
7. El organismo notificado **SATRA (Nº 2777)** ha efectuado el examen UE de tipo (módulo B) y ha expedido el certificado de examen UE de tipo **Nº 2777/12470-02/E00-00**
8. 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)**.
9. Información adicional: No procede

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



AMOREBIETA, A 22 DE OCTUBRE DE 2019