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 AZUL "AACHENTOUCH"**

   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.T0X.11**
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 455:1-2-3-4 – 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 – Símbolos utilizados en productos sanitarios, etiquetado e información suministrada

UNE EN 21420:2020 Guantes de protección
UNE EN ISO 374-1:2016/A1:2018 – Guantes de protección frente a agentes químicos peligrosos y microorganismos
UNE EN ISO 374-2:2016 – Determinación de la resistencia a la penetración
UNE EN ISO 374-4:2019 – Determinación de la resistencia a la degradación química
UNE EN ISO 374-5:2016 – Requisitos de comportamiento frente a riesgos biológicos que le son aplicables
UNE 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 2777/10474-06/E00-00**. 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 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 16 de enero de 2023