

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:

1. Nombre del producto: **GUANTE DE NITRILO SIN POLVO NO ESTÉRIL AZUL-VIOLETA “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. Código del producto: **GNN.00X.10**

5. UDI-DI Básico: **8435027GNNFD**

6. Código GMDN / EMDN: **56286 / T01020204**

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

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

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

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 2777/21028-03/E08-01**. El EPI está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad con el tipo basada 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 11/01/2023

Nº	Fecha	Revisión	Realizada por:	Aprobada por:
0	02/10/2019	Edición inicial	Xabier PL	Naia IL
1	08/11/2021	Adecuación al MDR	Xabier PL	Naia IL
2	14/09/2023	Nuevo certificado y RD	Xabier PL	Naia IL
3	11/01/2024	Cambio a módulo D	Xabier PL	Naia IL