

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 “AACHENFORTIS STANDARD”**

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.FSX.10 (azul) / GNN.FNSX.10 (negro)**

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. Sistema de gestión de 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 – Especificaciones estándar para guantes de examen de látex

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

EN 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 (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 Nº 2777/21028-03/E08-01**. El EPI está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad con el tipo 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 13 de febrero de 2024.

Nº	Fecha	Revisión	Realizada por:	Aprobada por:
0	22/09/2023	Edición inicial	Xabier PL	Naia IL
1	13/02/2024	Módulo D	Xabier PL	Naia IL