

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 LÁTEX CON POLVO NO ESTÉRIL “APOSÁN”**

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. Distribuidor en España: Grupo Cofares / Distribuidor en Portugal: Disfaline Lda.
5. Código del producto: **GLN.APX.50**
6. UDI-DI Básico: **8435027GLNF7**
7. Código GMDN: **47173**
8. 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.
9. 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
10. 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 – 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 374-2:2020 – 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

11. 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 **18/0690/00/0161**. El EPI está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad basado 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 6 de mayo de 2022

Nº	Fecha	Revisión	Realizada por:	Aprobada por:
0	06/05/2022	Edición inicial	Xabier PL	Naia IL
1	09/11/2022	Revisión años de las normas	Xabier PL	Naia IL