

## Declaración UE de Conformidad

Nombre y dirección del fabricante: Guilin HBM Health Protections, Inc.  
No.1-2, Shuijing East Road, Economic and Technological  
Development Area, 541805 Guilin, Guangxi, China

Representante CE autorizado: HBM Medical  
Coliemore House, Coliemore Roud, Dalkey, Co Dublin, A96 A8D5,  
Irlanda

Como fabricante del siguiente dispositivo médico, declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que dicho dispositivo médico cumple con las disposiciones del Reglamento la UE 2017/745:2017 de productos sanitarios y su transposición a las leyes nacionales que le aplican. Toda la documentación de respaldo se conserva bajo las premisas de este fabricante.

Nombre del dispositivo médico: Guantes quirúrgicos de látex de caucho natural

Modelo: Sin polvo, texturizado, puño con reborde, color blanco crema, "Pristine"  
Sin polvo, texturizado, puño sin reborde, color blanco crema, "Pristine"  
Sin polvo, texturizado, puño con reborde, color blanco crema  
Sin polvo, texturizado, puño sin reborde, color blanco crema  
Sin polvo, texturizado, puño con reborde, color verde  
Sin polvo, texturizado, puño sin reborde, color verde  
Sin polvo, texturizado, puño con reborde, color marrón  
Sin polvo, texturizado, puño sin reborde, color marrón

Especificación: 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5.

Código UMDNS: 11883

UDI-DI básico: 697178707SGNRUF

Finalidad prevista : Los guantes quirúrgicos son dispositivos estériles y de un solo uso destinados a ser usados en las manos del personal del quirófano para proteger una herida quirúrgica de la contaminación.

Clasificación Regla 7, Clase II a, según anexo VIII de la directiva UE 2017/745(MDR) / Código CND:  
T01010102 GUANTES QUIRÚRGICOS, LÁTEX

Evaluación de la conformidad: Se declara la conformidad de los productos arriba mencionados mediante la emisión de esta Declaración UE de Conformidad previa elaboración de la documentación técnica recogida en los Anexos II y III del Reglamento (UE) 2017/745/ de conformidad con el artículo 52, apartado 7, del Reglamento (UE) 2017/745 /

Organismo Notificado: BSI Group The Netherlands B.V.  
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP  
Amsterdam, Netherlands  
CE 2797

Número de registro.: MDR 747912 R000

Cumple con las disposiciones del Reglamento UE 2017/745 (MDR) que le son de aplicación. La declaración es válida en relación al "informe de inspección final" del dispositivo

Guilin 30/10/2022

