

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

### Reglamento EPI (UE) 2016/425 – Cat. III

**FABRICANTE**  
(nombre y dirección): Guilin HBM Health Protections, Inc.  
No.1-2, Shuijing East Road, Área de Desarrollo Económico y Tecnológico, Guilin, China

**REPRESENTANTE AUTORIZADO**  
(nombre y dirección): HBM Medical  
Coliemore House, Coliemore Road, Dalkey, Co. Dublín, Irlanda.

**PRODUCTOS:**

Nombre de la marca	Número de producto	Descripción	GMDN Código	Clasificación
Medispo®Premium	MTPC55, MTPC60, MTPC65, MTPC70, MTPC75, MTPC80, MTPC85, MTPC90, MLUG55, MLUG60, MLUG65, MLUG70, MLUG75, MLUG80, MLUG85, MLUG90, MLSG55, MLSG60, MLSG65, MLSG70, MLSG75, MLSG80, MLSG85, MLSG90, MLOG55, MLOG60, MLOG65, MLOG70, MLOG75, MLOG80, MLOG85, MLOG90	Guantes quirúrgicos	/	CAT III; REGLAMENTO PPE ONS 2016/425 del anexo II

**VÍA DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD:** Reglamento UE 2016/425.

Por la presente, declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos mencionados anteriormente cumplen con las disposiciones de EN ISO 21420: 2020 + A1: 2009, EN ISO 374-1: 2016 + A1: 2018, EN ISO 374- 5: 2016 para el examen de tipo de la UE (Módulo B)  
La documentación justificativa se conserva en los locales del fabricante.

**NORMAS APLICADAS:** Las normas aplicadas se enumeran en la Lista de verificación de requisitos esenciales

**ORGANISMO NOTIFICADO:** BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Ámsterdam, Países Bajos  
NÚMERO: 2797  
SATRA Technology Europe Limited  
Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irlanda NÚMERO: 2777  
Examen UE de tipo a través del módulo B  
ORGANISMO NOTIFICADO: SATRA Technology Europe Limited  
NÚMERO: 2777

**CERTIFICADO:** Número de certificado : 2777 / 15894-02 / 500-00 Vigilancia de plantas de fabricación a través del Módulo D: ORGANISMO NOTIFICADO: BSI Group Países Bajos B.V. NÚMERO: 2797  
Número de certificado: CE 754434

**Lugar, Fecha de expedición:** Guilin, 2023-03-10

**FIRMA:**


Tiger.Hu Director General  
Para y en nombre de  
Guilin HBM Health  
Protections, Inc.



Pu Lei Director de Calidad  
Supervisor de Asuntos  
Regulatorios  
Para y en nombre de Guilin HBM  
Health Protections, Inc.