



GIOTECH
吉澳科技

Room D-209, No.85 Luojia Cun Shilian Road,
Dalong Street Panyu District Guangzhou,
511430 China

Declaración UE de Conformidad GUANGZHOU GIOTECH CO., LTD

Por la presente declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos mencionados anteriormente cumplen los requisitos del Reglamento sobre Productos Sanitarios (UE) **2017/745** de 5 abril de 2017 y el Reglamento de Equipos de Protección Individual (UE) **2016/425** de 9 marzo de 2016 Esta declaración está respaldada por la aprobación del Sistema de Calidad ISO 13485:2016 emitido por NQA (Reg. No. 131072). Para los siguientes productos,

Nombre del producto:

GUANTES DE EXAMEN DE NITRILO NO ESTÉRILES

UDI Basic: 697607145GN-001B3

Referencia(s) de producto:

- Sensicecs PF: 28042 Talla S, 28043 Talla M, 28044 Talla L, 28045 Talla XL.
- SuperNitricecs PF: 28501 Talla XS 28502 Talla S, 28503 Talla M, 28504 Talla L, 28505 Talla XL.
- SuperNitricecs Plus PF: 28602 Talla S, 28603 Talla M, 28604 Talla L, 28605 Talla XL.
- Nitricecs Negro PF: 66002 Talla S, 66003 Talla M, 66004 Talla L, 66005 Talla XL.
- BlackNitricecs Plus PF: 66012 Talla S, 66013 Talla M, 66014 Talla L, 66015 Talla XL.
- Maxnitricecs Azul LG: 36012 Talla S, 36013 Talla M, 36014 Talla L, 66005 Talla XL.
- MaxNitricecs Negro PF: 36612 Talla S, 36613 Talla M, 36614 Talla L, 36615 Talla XL.
- MaxNitricecs Verde 610: 36002 Talla S, 36003 Talla M, 36004 Talla L, 36005 Talla XL.
- Ocean caja 30 UD: 13002 Talla S, 13003 Talla M, 13004 Talla L; 13005 Talla XL.

Código GMDN: 56286

Finalidad prevista: Protección de las manos, utilizada para prevenir la transmisión de una amplia variedad de enfermedades tanto a los pacientes como al personal sanitario.

Clasificación de riesgo: **Clase I**, según la regla 1 y 5 del anexo VIII del Reglamento sobre Productos Sanitarios UE **2017/745** de 5 abril de 2017.

Procedimiento de evaluación de la conformidad: anexo II y III.

Clasificación de riesgo de los EPI: **Categoría III** según el anexo V de la normativa (UE) **2016/425** sobre Equipos de Protección Individual.

Procedimiento de evaluación de la conformidad de los Equipos de Protección Individual:

Módulo B en el anexo V del reglamento Certificado de Examen (UE) Tipo: **2777/20730-01/E00-00**
Organismo Notificado: **SATRA (2777)**

Módulo C2: en el anexo VII del reglamento: Conformidad basada en el control interno de la producción y el control supervisado del producto en distintos intervalos aleatorios.

Para la evaluación del cumplimiento del Reglamento se aplicaron los siguientes estándares:

Estandar	Título	Edición/fecha
EN 455-1	Guantes médicos de un solo uso: requisitos y pruebas de ausencia de agujeros.	2000
EN 455-2	Guantes médicos de un solo uso: requisitos y pruebas de propiedades físicas.	2015
EN 455-3	Guantes Médicos de un solo uso: requisitos y pruebas para evaluación biológica.	2015
EN 455-4	Guantes médicos de un solo uso: requisitos y pruebas para la determinación de la vida útil.	2009
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos – Parte 1: planes de muestreo indexados por nivel de calidad aceptable (AQL) para inspección lote por lote.	1993
EN ISO 21420	Guantes protectores. Requisitos generales y métodos de prueba.	2020
EN ISO 374-1	Guantes de protección contra productos químicos peligrosos y microorganismos - Parte 1: terminología y requisitos de rendimiento para el riesgo químico.	2016 +A1:2018 Type B
EN ISO 374-4	Guantes de protección contra los productos químicos y microorganismos. Parte 4: Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos.	2019
EN ISO 374-5	Guantes de protección contra productos químicos peligrosos y microorganismos. Parte 5: terminología y requisitos de rendimiento para el riesgo de microorganismos.	2016

El responsable de esta declaración es:

Fabricante:

GUANGZHOU GIOTECH CO., LTD.

Address: Room 209, Building 4, No.85 Luojia Village Shilian Road, Dalong Street, Panyu District, Guangzhou City, Guangdong Province, P.R. China

(T) 862084508229 ~ (F) 862084508229

SRN: en proceso

Representante legal autorizado en la Unión Europea:

ICEMEDICS, S. L.

Calle Eduardo Torroja, 38

28946 Fuenlabrada (Madrid)

SPAIN

SRN: ES-AR-000035147

Esta Declaración de Conformidad es emitida bajo la responsabilidad de:

GUANGZHOU GIOTECH CO., LTD.

Address: Room 209, Building 4, No.85 LuoJia Village Shilian Road, Dalong Street, Panyu District,
Guangzhou City, Guangdong Province, P.R. China
(T) 862084508229 ~ (F) 862084508229

Nombre y apellidos:

Cargo: General Manager

Fecha: 23 de marzo de 2023



This document is provided by GIOTECH
for customer internal reference only.

吉澳科技