

DECLARACION UE DE CONFORMIDAD / EU DECLARATION OF CONFORMITY
PRODUCTO SANITARIO / MEDICAL DEVICE

Nombre / Name
GUANTE DE VINILO SIN POLVO DENIA®

Marca / Brand
denia

Fabricante / Manufacturer
Blue Sail Medical Co. ,LTD. (No.21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Area, Zibo, Shandong, CHINA)

Representante autorizado en UE / EU authorized representative
El Corte Inglés SA (C/Hermosilla, 112. 28009 Madrid. ESPAÑA)

La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante / The declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacture.

Referencias / References
22785000015 – Guante de vinilo sin polvo denia® talla extra pequeña (XP)
22785000016 – Guante de vinilo sin polvo denia® talla pequeña (P)
22785000017 – Guante de vinilo sin polvo denia® talla mediana (M)
22785000018 – Guante de vinilo sin polvo denia® talla grande (G)
22785000019 – Guante de vinilo sin polvo denia® talla extra grande (XG)

El objeto de la declaración es conforme con / The object of the declaration is in conformity with
Reglamento (UE) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios 2017/745.

Clasificación / Classification
CLASE I (NO ESTÉRIL)

BLUE SAIL MEDICAL CO., LTD.
Nombre del responsable legal y firma / Legal officer name and signature

GENERAL MANAGER
Ms. Liu Wenjing
Fecha / Date 03/01/2020

DECLARACION UE DE CONFORMIDAD / EU DECLARATION OF CONFORMITY
EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPI) / PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT (PPE)

Nombre / Name

GUANTE DE VINILO SIN POLVO DENIA®

Marca / Brand

denia

Fabricante / Manufacturer

El Corte Inglés SA (C/Hermosilla, 112. 28009 Madrid. ESPAÑA)

La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante / The declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacture.

El objeto de la declaración es conforme con / The object of the declaration is in conformity with

Procedimiento de EPI contra riesgos altos (CAT.III) conformidad con el Reglamento (UE) 2016/425 de Equipos de Protección Individual, según la norma EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016/A1:2018 y EN ISO 374-5:2016.

Clasificación / Classification

CAT.III

Organismo notificado para el EPI / Notified body for the EPP

AITEX (Organismo Notificado 0161) que ha efectuado el examen UE de tipo (Módulo B) y ha expedido el certificado de examen UE de tipo nº 19/1307/00/0161

El objeto de la declaración está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad basada en el control interno de la producción más control supervisado de los productos intervalos aleatorios (módulo C2) bajo la supervisión del organismo notificado **AITEX (nº 0161)**.

Nombre del responsable legal y firma / Legal officer name and signature



Fecha / Date