

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

Nombre / Name

GUANTE DE LATEX ESTÉRIL DENIA® SIN POLVO

Marca / Brand

denia

Fabricante

Manufacturer

Terang Nusa SDN. BHD (1, Jalan 8, Pengkalan Chepa 2. Industrial Zone. 16100 Kota Bharu, Kelantan. MALAYSIA)

Empresa importadora

Importing company

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

Representante autorizado en UE

EU authorized representative

Ulma International GMBH (Ridlerstraße 65, 80339 München. GERMANY)

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 manufacturer

Referencias / References

- 22780000351 – Guante de cirugía estéril denia® de látex sin polvo talla 5,5**
- 22780000352 – Guante de cirugía estéril denia® de látex sin polvo talla 6,0**
- 22780000353 – Guante de cirugía estéril denia® de látex sin polvo talla 6,5**
- 22780000354 – Guante de cirugía estéril denia® de látex sin polvo talla 7,0**
- 22780000355 – Guante de cirugía estéril denia® de látex sin polvo talla 7,5**
- 22780000356 – Guante de cirugía estéril denia® de látex sin polvo talla 8,0**
- 22780000357 – Guante de cirugía estéril denia® de látex sin polvo talla 8,5**
- 22780000358 – Guante de cirugía estéril denia® de látex sin polvo talla 9,0**

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

Directiva 93/42/ CEE de productos sanitarios, transposición a la legislación española en el Real Decreto 1591/2009 (antiguo RD 414/1996).

Clasificación / Classification

CLASE IIa (ESTÉRIL)

Organismo notificado para el producto sanitario / Notified body for the medical device

TÜV SÜD Product Service GmbH (Organismo Notificado 0123) que certifica que el fabricante ha implementado un sistema de garantía de calidad para el diseño, fabricación y final inspección de los respectivos dispositivos de acuerdo con la Directiva de Productos Sanitarios (productos Clase IIa) Anexo II excepto punto 4. Este sistema de garantía de calidad cumple con los requisitos de esta Directiva y está sujeto a vigilancia periódica.

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



Fecha / Date

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

Nombre / Name

GUANTE DE LATEX ESTÉRIL DENIA® SIN POLVO

Marca / Brand

denia

Fabricante

Manufacturer

Terang Nusa SDN. BHD (1, Jalan 8, Pengkalan Chepa 2. Industrial Zone. 16100 Kota Bharu, Kelantan. MALAYSIA)

Empresa importadora

Importing company

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

Representante autorizado en UE

EU authorized representative

Ulma International GMBH (Ridlerstraße 65, 80339 München. GERMANY)

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 manufacturer

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) conforme a lo expresado en la Directiva 89/686/CEE según las Normas EN 420:2003+A1:2009+ERRATUM:2011, EN ISO 374-1:2016 e 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 CE de Tipo conforme a la Directiva 89/686/CEE y ha expedido el certificado de examen Ce de Tipo° 0161/5333/17

El objeto de la declaración ha sido sometido al procedimiento de evaluación de la conformidad basada en el control interno de la producción más control supervisado de los productos intervalos aleatorios bajo la supervisión del organismo notificado **AITEX (n° 0161)**

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



Fecha / Date