



EU DECLARATION OF CONFORMITY
According to Medical Device Regulation (EU) 2017/745
and PPE Regulation (EU) 2016/425



For the following equipment,

Product: Disposable Nitrile Examination Gloves (Non-Sterile), and Vinyl Examination Gloves (Non-Sterile) Powder Free Class I

We, (ICEMEDICS SL) herewith apply for certification according to the EU declaration of conformity set out in Article 52 of the Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices for the following products.

Company Name:	ICEMEDICS SL
Address:	C/Los Verdiales. 28 Nave 50 Valdemoro Madrid, Spain

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:

Company Name:	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

Product name:

1. NON-STERILE POWDER-FREE NITRILE GLOVES

REFERENCE	MODEL
28501	Supernitricecs PF talla XS
28502	Supernitricecs PF talla S
28503	Supernitricecs PF talla M
28504	Supernitricecs PF talla L
28505	Supernitricecs PF talla XL
28601	Supernitricecs Plus PF talla XS
28602	Supernitricecs Plus PF talla S
28603	Supernitricecs Plus PF talla M
28604	Supernitricecs Plus PF talla L
28605	Supernitricecs Plus PF talla XL
66001	Nitricecs Negro talla XS
66002	Nitricecs Negro talla S
66003	Nitricecs Negro talla M
66004	Nitricecs Negro talla L
66005	Nitricecs Negro talla XL

2. NON-STERILE POWDER-FREE VINYL GLOVES

REFERENCE	MODEL
12011	Vinices PF talla XS
12012	Vinices PF talla S
12013	Vinices PF talla M
12014	Vinices PF talla L
12015	Vinices PF talla XL
12111	SuperVinices Pro PF talla XS
12112	SuperVinices Pro PF talla S
12113	SuperVinices Pro PF talla M
12114	SuperVinices Pro PF talla L
12115	SuperVinices Pro PF talla XL
12021	SuperVinices Blue PF talla XS
12022	SuperVinices Blue PF talla S
12023	SuperVinices Blue PF talla M
12024	SuperVinices Blue PF talla L
12025	SuperVinices Blue PF talla XL



Nombre de los Productos:

1. GUANTES DE NITRILO SIN POLVO NO ESTERIL

REFERENCE	MODEL
36001	MaxNitricecs Verde 610 talla XS
36002	MaxNitricecs Verde 610 talla S
36003	MaxNitricecs Verde 610 talla M
36004	MaxNitricecs Verde 610 talla L
36005	MaxNitricecs Verde 610 talla XL
36011	MaxNitricecs Azul LG talla XS
36012	MaxNitricecs Azul LG talla S
36013	MaxNitricecs Azul LG talla M
36014	MaxNitricecs Azul LG talla L
36015	MaxNitricecs Azul LG talla XL
36611	MaxNitricecs Negro talla XS
36612	MaxNitricecs Negro talla S
36613	MaxNitricecs Negro talla M
36614	MaxNitricecs Negro talla L
36615	MaxNitricecs Negro talla XL

- Intended Purpose: Hand protection, used to prevent transmission of a wide variety of diseases to both patients and health care personnel.
- Risk Classification: Class I medical devices, based on rule 1 and 5 of annex in EU 2017/745 medical device regulation.
- Conformity Assessment Route: By issuing the EU declaration of conformity after prepare the technical documentation set out in annexes and in EU 2017/745 Medical Device Regulation.

And declare

- Requirements specified in Regulation (EU)2017/745 (Medical Device Regulation has been fulfilled in relation to the device).
- To keep an appointed European Representative at any time.
- The object of the declaration described is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation: Regulation (EU) 2016/425 Where applicable, the PPE is subject to the conformity assessment procedure (either conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (module C2) or conformity to type based on quality assurance of the production process (module D). under surveillance of the notified body: SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15D15 YN2PIreland Tel:+00353 (0) 1 437 2484; Notified Body Number: 2777)

No.	Documents	Version
Quality system		
19	ISO 13485 Medical Devices -Quality management systems – Requirement for regulatory purposes	2016
11	ISO 9001 Quality Management System - Requirements	
Medical Devices		
20	EU 2017/745 Medical Device Regulation	2017
12	EN 455-1 Medical gloves for single use – part 1: Requirements and testing for freedom from holes.	2020
13	EN 455-2 Medical gloves for single use – part 2: Requirements and testing for physical properties.	2015
14	EN 455-3 Medical gloves for single use – part 3: Requirements and testing for biological evaluation	2015
Standards / Technical Specifications applied	EN ISO 21420:2020	
	EN ISO 374-1:2016+A1:2018	
	EN ISO 374-5:2016	

Manager of Quality Assurance Center



ICEMEDICS
ICEMEDICS S.L. - 9-8229147

CARLOS CANTAVELLA TRAPERO
February 22nd 2022



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD EUROPEA

Acuerdo con la declaración de conformidad del Reglamento
(UE) 2017/745 y del PPE Regulation (EU) 2016/425



Para los siguientes equipos,

Product: Guantes de Nitrilo (no estériles) y Guates de Vinilo (no estériles) sin polvo Clase I

Nosotros, (ICEMEDICS SL) por la presente aplicamos la certificación de acuerdo con la declaración de conformidad de la UE establecida en el artículo 52 del Reglamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos para los siguientes productos.

Nombre de la empresa	ICEMEDICS SL
Dirección:	C/Los Verdiales. 28 Nave 50 Valdemoro Madrid, Spain

Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante:

Nombre de la empresa	GUANGZHOU GIOTECH CO LTD
Dirección:	Room 209, Building 4, No.85 Luojia Village Shilian Road, Dalong Street, Panyu District, Guangzhou City, Guangdong Province, P.R.China

Nombre de los Productos:

1. GUANTES DE NITRILO SIN POLVO NO ESTERIL

REFERENCIA	MODELO
28501	Supernitriceps PF talla XS
28502	Supernitriceps PF talla S
28503	Supernitriceps PF talla M
28504	Supernitriceps PF talla L
28505	Supernitriceps PF talla XL
28601	Supernitriceps Plus PF talla XS
28602	Supernitriceps Plus PF talla S
28603	Supernitriceps Plus PF talla M
28604	Supernitriceps Plus PF talla L
28605	Supernitriceps Plus PF talla XL
66001	Nitriceps Negro talla XS
66002	Nitriceps Negro talla S
66003	Nitriceps Negro talla M
66004	Nitriceps Negro talla L
66005	Nitriceps Negro talla XL

2. GUANTES DE VINILO SIN POLVO NO ESTERIL

REFERENCIA	MODELO
12011	Vinices PF talla XS
12012	Vinices PF talla S
12013	Vinices PF talla M
12014	Vinices PF talla L
12015	Vinices PF talla XL
12111	SuperVinices Pro PF talla XS
12112	SuperVinices Pro PF talla S
12113	SuperVinices Pro PF talla M
12114	SuperVinices Pro PF talla L
12115	SuperVinices Pro PF talla XL
12021	SuperVinices Blue PF talla XS
12022	SuperVinices Blue PF talla S
12023	SuperVinices Blue PF talla M
12024	SuperVinices Blue PF talla L
12025	SuperVinices Blue PF talla XL

Nombre de los Productos:

1. GUANTES DE NITRILO SIN POLVO NO ESTERIL

REFERENCIA	MODELO
36001	MaxNitricecs Verde 610 talla XS
36002	MaxNitricecs Verde 610 talla S
36003	MaxNitricecs Verde 610 talla M
36004	MaxNitricecs Verde 610 talla L
36005	MaxNitricecs Verde 610 talla XL
36011	MaxNitricecs Azul LG talla XS
36012	MaxNitricecs Azul LG talla S
36013	MaxNitricecs Azul LG talla M
36014	MaxNitricecs Azul LG talla L
36015	MaxNitricecs Azul LG talla XL
36611	MaxNitricecs Negro talla XS
36612	MaxNitricecs Negro talla S
36613	MaxNitricecs Negro talla M
36614	MaxNitricecs Negro talla L
36615	MaxNitricecs Negro talla XL

- 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: dispositivos médicos de categoría I, según la regla 1 y 5 del anexo en la regulación de dispositivos médicos EU 2017/745.
- Vía de Evaluación de la Conformidad: Mediante la emisión de la declaración UE de conformidad después de preparar la documentación técnica establecida en los anexos y del Reglamento de Dispositivos Médicos UE 2017/745.

y declarar

- Requisitos especificados en el Reglamento (UE) 2017/745 (Se ha cumplido el Reglamento de Dispositivos Médicos en relación con el dispositivo).
- Mantener en todo momento un Representante Europeo designado.
- El objeto de la declaración descrita es conforme con la armonización de la legislación de la Unión: Reglamento (UE) 2016/425 aplicable, el EPI está sujeto a la conformidad del procedimiento de evaluación (ya sea la conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más controles supervisados del producto a intervalos aleatorios (módulo C2) o conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D) bajo la supervisión del organismo notificado: SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15D15 YN2PIreland Tel:+00353 (0) 1 437 2484 Número de Organismo Notificado: 2777)

No.	Documentos	Versión
Sistema de Calidad		
19	ISO 13485 Productos Sanitarios -Sistema de gestión de Calidad -Requisitos para fines reglamentarios.	2016
11	ISO 9001 Sistema de Gestión de Calidad - Requisitos.	2015
Productos Médicos		
20	EU 2017/745 Regulación de Productos Sanitarios	2017
12	EN 455-1 Guantes Médicos para un solo uso - parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.	2020
13	EN 455-2 Guantes Médicos para un solo uso - parte 2: Requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas.	2015
14	EN 455-3 Guantes Médicos para un solo uso - parte 3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica.	2015
Estandars / Especificaciones Técnicas aplicadas	EN ISO 21420:2020	
	EN ISO 374-1:2016+A1:2018	
	EN ISO 374-5:2016	

Responsable de Calidad



ICEMEDICS
ICEMEDICS S.L. B-872/0147

CARLOS CANTAVELLA TRAPERO
22 de febrero de 2022