



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 VINILO NO ESTÉRILES

UDI Basic: 697607145GV-001DT

Referencia(s) de producto:

- SuperVinicecs Pro PF: 12112 Talla S, 12113 Talla M, 12114 Talla L, 12115 Talla XL.
- SuperVinicecs Blue PF: 12022 Talla S, 12023 Talla M, 12024 Talla L, 12025 Talla XL.
- Vinicecs PF: 12012 Talla S, 12013 Talla M, 12014 Talla L, 12015 Talla XL.

Código GMDN: 47176

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: **2777/15556-01/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:

(X) **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

(X) **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: **Jan 16, 2023**



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