



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: 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.
- Maxnitricecs Blue 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)**

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

<b>Estandar</b>	<b>Título</b>	<b>Edición/fecha</b>
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



A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Wang' followed by a stylized character.

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

GIOTECH  
吉澳科技