

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD EU DECLARATION OF CONFORMITY

DECLARACION UE DE CONFORMIDAD EU DECLARATION OF CONFORMITY		
REGLAMENTO (UE)2016/425 relativo a los EPI REGULATION (EU)2016/425 concerning PPE		
Fabricante / Manufacturer: SANICEN S.A.U	Dirección / Address C/ VELÁZQUEZ S/N POL. IND. "MARIOLA" 45511 HUECAS – TOLEDO	
Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante, que declara que el producto: <i>This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer, who declares that the product:</i> NOMBRE / NAME: GUANTE DE NITRILO N1 PLUS: NITRILO AZUL SIN POLVO SENSITIVE SANYC PARA EXAMEN Y SU VARIANTE DE COLOR / <i>NITRILE GLOVE N1 PLUS: POWDER-FREE BLUE NITRILE SENSITIVE SANYC FOR EXAMINATION AND ITS COLOUR VARIANT</i> CLASIFICACIÓN / CLASSIFICATION: EPI Categoría III / <i>PPE Category III</i> CARACTERÍSTICAS / CHARACTERISTICS: Ajustable, Desechable, Color azul, 40 unidades / <i>Adjustable, Disposable, blue color, 40 units.</i> Presenta conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2016 relativo a los equipos de protección individual de conformidad con el anexo IX. <i>Conforms to Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment in accordance with Annex IX.</i> Normas armonizadas aplicables editadas por el Comité Europeo de Normalización: <i>Applicable harmonised standards issued by the European Committee for Standardisation:</i> - EN 420:2003+A1:2009 y EN ISO 21420:2020 - EN ISO 374-1:2016+EN ISO 374-1:2016/A1:2018 - EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013 - EN ISO 374-5:2016 - ISO 16604:2004 El EPI objeto de esta declaración es idéntico al que ha sido sometido al examen UE de Tipo (módulo B) por el organismo notificado AITEX (Nº 0161), el cual, ha expedido el certificado de examen UE de tipo 19/1222/06/0161. <i>The PPE covered by this declaration is identical to that which has undergone EU type-examination (module B) by the notified body AITEX (No. 0161), which has issued the EU type-examination certificate 19/1222/06/0161.</i> El EPI de CAT. III objeto de esta declaración está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad basada en el control interno de la producción más control supervisado de los productos a intervalos aleatorios (módulo C2), que garantiza la conformidad del tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo con los requisitos aplicables al Reglamento (UE) 2016/425 bajo la supervisión del organismo notificado AITEX (Nº 0161). <i>CAT. III PPE covered by this declaration is subject to the conformity assessment procedure based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (module C2), which ensures conformity of the type described in the EU-type examination certificate with the requirements applicable to Regulation (EU) 2016/425 under the supervision of the notified body AITEX (No 0161).</i> FECHA: Huecas, 07-julio-2025 Date: Huecas, 07th july 2025		
		
D. ENRIQUE FERNANDEZ -ECHEVARRÍA Director General / General Manager	DÑA. Mª PILAR MANTERO BARRANCO Responsable Técnico / Technical Manager	