

<h2 style="text-align: center;">Declaración de conformidad de la UE</h2> <p style="text-align: center;">according to the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL</p> <p style="text-align: center;"><i>Class I Medical Device(non-sterile)</i></p> <p style="text-align: center;">And</p> <p style="text-align: center;">the REGULATION (EU) 2016/425 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL</p> <p style="text-align: center;"><i>Category III Personal Protective Equipment</i></p>		
Fabricante:	GRUPO TRISTAN GLOBAL I&A SL	
Dirección:	Calle Eslabon 3 Nave, 28522 Polig. ind, Santa Ana, 28522 Rivas-Vaciamadrid (Spain)	
Número de registro único (SRN) NºLicencia Fabricación:	ID/SRN: ES-IM-000037562 - 8960-PS	
Representante Europea (ER):	Share Info GmbH	
Dirección:	Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf	
Numero de Registro (SRN) of ER:	DE-AR-000005132	
Importador/ Distribuidor:	GRUPO TRISTAN GLOBAL I&A S.L	
Nosotros, el fabricante, declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que:		
Nombre del producto:	Guantes de examen de nitrilo	
Tipo/ modelo, identificación del producto que permita la trazabilidad (Cuando corresponda):	IAMED-1101	
Finalidad prevista:	Los guantes de nitrilo para exploración están diseñados para que el personal sanitario prevenga la contaminación durante el contacto cercano con el paciente. Son de un solo uso, sin polvo y no estériles.	
el/los dispositivo (s) médico(s)	Clasificación: (Annex VIII of the MDR)	Dispositivo médico de clase I
	UDI-DI básico:	16976739564919
	Ruta de evaluación de la conformidad:	Declaración de conformidad de la UE + Documentación técnica (Anexo II) + Documentación técnica sobre vigilancia poscomercialización (Anexo III)

El/Los producto(s) cumple(n) con las disposiciones y requisitos pertinentes del Reglamento (UE) 2017/745 del Consejo y del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los productos sanitarios, así como con todas las normas armonizadas y la Especificación Común aplicables. Toda la documentación justificativa se conserva en las instalaciones del fabricante.		
Normas armonizadas aplicadas y	Regulación (EU) 2017/745	EN 455-1:2020
	EN ISO 14971:2019	EN 455-2:2015
	EN ISO 13485:2016	EN 455-3:2015
	EN 1041:2008	EN 455-4:2009
	EN ISO 15223-1:2016	EN ISO 10993-1:2018
el/los equipo (s) de protección personal)	Clasificación: (ANEXO I del REGLAMENTO (UE) 2016/425)	Equipo de protección personal de categoría III
	Procedimientos de evaluación de la conformidad:	examen de tipo UE (módulo B) establecido en el Anexo V, y cualquiera de los siguientes: (i) conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más controles supervisados del producto a intervalos aleatorios (módulo C2) establecido en el Anexo VII; (ii) conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D) establecido en el Anexo VIII.
Cumple con las disposiciones y requisitos pertinentes del Reglamento (UE) 2016/425 del Consejo y del Parlamento Europeo y del Consejo sobre equipos de protección individual, así como con todas las normas armonizadas y la Especificación Común aplicables. Toda la documentación justificativa se conserva en las instalaciones del fabricante.		
Normas armonizadas aplicadas y especificación común	Regulación (EU) 2016/425	EN ISO 21420:2020
	EN ISO 374-1:2016+A1 2018	EN ISO 374-2:2019
	EN16523-1: 2015+A1: 2018	EN ISO 374-4:2019
	EN ISO 374-5:2016	
Organismo notificado:	SATRA Technology Europe Limited	
Dirección:	Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland	

Número de identificación:	Organismo notificado: 2777
EC Certificado(s):	<p>Número de certificado de examen de tipo UE (Módulo B): 2777/15940-04/E08-01 (Fecha de caducidad: 08/03/2026)</p> <p>y está sujeto al tipo basado en el control interno de producción más controles supervisados del producto a intervalos aleatorios, según lo establecido en el Módulo C2 del Reglamento (UE) 2016/425, bajo la supervisión de SATRA Technology Europe, Bracetown Business Park, Clonee, D15 YN2P, Irlanda (Organismo Notificado 2777).</p>

Firmado: Rebeca Poza Tellez

Fecha: 14-07-2025

Lugar: Madrid, España

Firma (en nombre del fabricante): Grupo Tristan Global I&A SL

Nombre del apoderado: Rebeca Poza Tellez

Cargo desempeñado en la empresa: Directora General