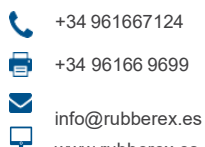




RUBBEREX SPAIN S.L.U



+34 961667124

+34 96166 9699

info@rubberex.es



.Pol .Ind. Masía del Baló

C/ Mas Vallesa de Mandor, 8- Nave 12
46190 Ribarroja del Turia

DECLARACIÓN EU DE CONFORMIDAD

Rubberex Spain S.L declara bajo su responsabilidad que el EPI descrito a continuación:

Guante de Nitrilo Gentle Touch Long cuff

Referencia 050 para talla Small

Referencia 0501 para talla Medium

Referencia 0502 para talla Large

Referencia 0499 para talla X-Large

Este EPI se ha fabricado y evaluado siguiendo las exigencias del Reglamento (UE) 2016/425, como categoría III. Según la norma EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 21420:2020+EN ISO 21420:2020/A1:2024, requisitos generales para los guantes EN ISO 374-1:2016+ EN ISO 374-1:2016/A1:2018 protección contra productos químicos y EN ISO 374-5:2016 protección contra microorganismos y virus, hongos bacterias, que le son aplicables según consta en el certificado expedido por el organismo notificado Satra (2777).

El EPI objeto de esta declaración ha sido sometido al procedimiento de evaluación de la conformidad con el tipo basada en control interno de la producción más un control supervisado de producto a intervalos aleatorios (modulo C2), que garantiza la conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables del Reglamento (UE) 2016/425.

EN ISO 374-1:2016/A1:2018 / Tipo / B



JKP



EN ISO 374-5:2016



VIRUS



Valencia 09 de febrero 2026

RUBBEREX SPAIN, S.L.

CIF: B-97664584
Polígono Industrial Masía del Baló
C/ Mas Vallesa de Mandor, nº 8 - Nave 12
46190 Ribarroja Del Turia,
Valencia, España
Tél: + 34 96 166 7124

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Fabricante/Importador: Rubberex Spain S.L

Dirección: P.I. Masia del Baló. C/ Mas Vallesa de Mandor Nº8. Nv 12 . 46190 Ribarroja del turia. Valencia. España.

Con SRN ES-IM-000016443

Clasificado según el Anexo VIII the MDR: Clase I Medical Device

Conforme al Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745 y las normas En 455-1, En 455-2, EN 455-3 y EN 455-4.

Finalidad Prevista: Un producto sanitario, no estéril diseñado para ser utilizado como guante de examinación/exploración y como barrera protectora al usarse en las manos del personal sanitario, durante el examen de pacientes o para otros fines sanitarios. El dispositivo se utiliza principalmente como una barrera de doble vía para proteger tanto al paciente como al usuario contra contaminantes. Este es un dispositivo de un solo uso

European Medical Devices Nomenclature (EMDN)

CÓDIGO Y DESCRIPCIÓN: T01020204. Nitrile Examination/Treatment Glove.

Basic UDI-DI: 843523457.0LBB-F.S59

Talla	Código	Embalaje
S (6.5 - 7)	843523450500	100 guantes por dispensador; 10 dispensadores por caja
M (7.5 - 8)	843523450501	
L (8.5 - 9)	843523450502	
XL (9.5 - 10)	843523450499	

Rubberex Spain S.L

P.I.Masia del Baló. C/Mas Vallesa de Mandor. N8 Nv12.

46190. Ribarroja del Turia. Valencia. España.

Firmado por Erica Parra, Responsable de certificación – Rubberex Spain

Valencia 11 de Octubre 2025