

FABRICANTE: CV MÉDICA, S.L.
MANUFACTURER:

DIRECCIÓN: c/ Ponent, 1 - Pol. Ind. La Plana
ADDRESS: 43424 Sarra - Tarragona - Spain

SRN: ES-MF-000004805

DECLARA BAJO SU EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO(S):
DECLARE UNDER THEIR SOLE RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT(S):

UDI-DI Básico 8427835TF021XK
Basic-UDI-DI 8427835TF021XK

GMDN code 56286
EMDN code T01020204

Nombre Dispomedic Nitrile
Name Dispomedic Nitrile

Finalidad Prevista Guante de examen desechable para la prevención de transmisión de infecciones.
Intended Use Disposable examination glove for prevention of transmission of infections.

CUMPLE LOS REQUISITOS DEL REGLAMENTO:
CONFORMS WITH REQUIREMENTS OF THE REGULATION:

Reglamento (UE) 2017/745 Reglamento sobre los productos sanitarios
Regulation (EU) 2017/745 Regulation on medical devices

Clasificación Clase I, según la Regla 1, Anexo VIII, Reglamento (UE) 2017/745
Classification Class I, according to Rule I, Annex VIII, Regulation (UE) 2017/745

Procedimiento de evaluación de la conformidad Anexo II y Anexo III
Conformity assessment procedure Annex II and Annex III

Organismo Notificado N/A
Notified Body N/A

OTRAS NORMAS APLICABLES:
OTHER APPLICABLE STANDARDS:

Real Decreto 192/2023 Real Decreto Ley sobre productos sanitarios
Spanish Royal Decree 192/2023 Royal Decree law on medical devices

Estándares aplicados Applied standards	EN ISO 13485:2016	EN 455-2:2024
	EN ISO 14971:2019	EN 455-3:2023
	EN ISO 15223-1:2022	EN ISO 10993-5:2009/A11 :2025
	EN ISO 20417:2026	EN ISO 10993-10:2023
	EN 455-1:2020+A2:2024	EN 1041:2008

CERTIFICACIÓN EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPI):
PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT CERTIFICATION (PPE):

Reglamento (UE) 2016/425 <i>Regulation (EU) 2016/425</i>	Reglamento relativo a los equipos de protección individual <i>Regulation on personal protective equipment</i>
Estándares aplicados <i>Applied standards</i>	EN ISO 21420:2020 EN 420:2003+A1:2009 EN ISO 374-1:2016/A1:2018 EN ISO 374-5:2016
Organismo Notificado <i>Notified Body</i>	AITEX Plaza Emilio Sala nº 1, Alcoy, España, ON nº 0161
Certificado examen UE de Tipo <i>EU Type Examination Certificate</i>	18/0903/01/0161

Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (Módulo C2), como EPI de Cat. III
Conformity to type based on quality assurance of the production process (Module C2), as PPE of Cat. III

Nombre / Name	Laura Cobo Homs	Firma / Signature  medica® C.V. MEDICA, S.L. Pol. Ind. La Plana, C/ Ponent, 1 43404 SARRAL - Tarragona - Spain
Cargo / Function	Representante Legal <i>Legal representative</i>	
LUGAR Y FECHA DE EMISIÓN: <i>PLACE & ISSUING DATE:</i>	Sarral, 1 de julio de 2026 Sarral, July 1 st , 2026	

DESCRIPCIÓN / DESCRIPTION	REFERENCIA / REFERENCE	UDI-DI Unit / unidad
DISPOMEDIC NITRILE S/POLVO XS	9000000	8427835107056
DISPOMEDIC NITRILE S/POLVO S	9000001	8427835107063
DISPOMEDIC NITRILE S/POLVO M	9000002	8427835107070
DISPOMEDIC NITRILE S/POLVO L	9000003	8427835107087
DISPOMEDIC NITRILE S/POLVO XL	9000004	8427835107094