

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 47176
EMDN code T01020201

Nombre Dispomedic Vinyl
Name Dispomedic Vinyl

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: EN ISO 13485:2016 EN 455-2:2024
Applied standards: 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 Reglamento relativo a los equipos de protección individual
Regulation (EU) 2016/425 Regulation on personal protective equipment

Estándares aplicados: EN ISO 21420:2020
Applied standards: EN 420:2003+A1:2009
 EN ISO 374-1:2016/A1:2018
 EN ISO 374-5:2016

Organismo Notificado: AITEX
Notified Body: Plaza Emilio Sala nº 1, Alcoy, España, ON nº 0161

Certificado examen UE de Tipo:
EU Type Examination Certificate: 19/1021/01/0161

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
Cargo /Function	Representante Legal Legal representative	
LUGAR Y FECHA DE EMISIÓN: PLACE & ISSUING DATE:	Sarral, 1 de julio de 2026 Sarral, July 1 st , 2026	

DESCRIPCIÓN / DESCRIPTION	REFERENCIA / REFERENCE	UDI-DI Unit/ unidad
DISPOMEDIC VINYL S/POLVO S	9000021	8427835107117
DISPOMEDIC VINYL S/POLVO M	9000022	8427835107124
DISPOMEDIC VINYL S/POLVO L	9000023	8427835107131
DISPOMEDIC VINYL S/POLVO XL	9000024	8427835107148