

FABRICANTE:
MANUFACTURER: CV MÉDICA

DIRECCIÓN:
ADDRESS c/ Ponent, 1 - Pol. Ind. La Plana
43424 Sarral - 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:
Basic-UDI-DI 8427835TF020XH

Nombre
Name Dispomedic Latex Derm
-

Finalidad Prevista
Intended Use Guante de examen para prevención de transmisión de infecciones
Examination glove for prevention of transmission of infections.

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

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

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

Clasificación (regla):
Classification (rule): I (1)

Procedimiento de evaluación
de la conformidad:
Conformity assessment
procedure: Artículo IX
Article IX

Normativa aplicada:
Applied standards: UNE-EN 455:2001-1, UNE-EN 455:2015-2, UNE-EN 455:2015-3, UNE-
EN ISO 10993-5:2009, UNE-EN ISO 10993-10:2011, EN 15223:2013,
EN 1041:2008, UNE-EN ISO 13485:2016

Organismo Notificado:
Notified Body N/A

LUGAR Y FECHA DE EMISIÓN:
PLACE & ISSUING DAT: Sarral, 26 de Mayo de 2023
Sarral, May 26th, 2023

Nombre/ Name

Laura Cobo Homs

Cargo /Function

Representante Legal
Legal Representative

Firmado/ Signature

DESCRIPCIÓN / DESCRIPTION	REFERENCIA / REFERENCE	UDI-DI Unit/ unidad
DISPOMEDIC LATEX DERM S/POLVO XS	9000010	8427835107339
DISPOMEDIC LATEX DERM S/POLVO S	9000011	8427835107346
DISPOMEDIC LATEX DERM S/POLVO M	9000012	8427835107353
DISPOMEDIC LATEX DERM S/POLVO L	9000013	8427835107360
DISPOMEDIC LATEX DERM S/POLVO XL	9000014	8427835107377