

DECLARACION UE DE CONFORMIDAD EU DECLARATION OF CONFORMITY



Nombre identificador del producto / Name product identification: Traje de aire limpio – Ref. Com. Valencia

Marca / Brand: Medica by Technotex®

Fabricante / Manufacturer: SEDATEX S.A: Camí de la Fou 25, 08640, Olesa de Montserrat – España.

CIF: A08044273

Nº Licencia: 5765-PS (SEDATEX, S.A.)

SRN: ES-MF-000017375

Finalidad / Purpose

- Traje de aire limpio reutilizable para usar en ambiente sanitario por 300 lavados
- Surgical reusable Clean air suit for sanitary environment for 300 washes

El objeto de la declaración es conforme con / The object of the declaration is in conformity with

- Reglamento (UE) 2017/745 sobre los Productos Sanitarios / Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

Clasificación / Classification

- Producto Sanitario CLASE I (NO ESTÉRIL). Producto clasificado bajo Regla 1 descrita en el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los Productos Sanitarios / Medical Device CLASS I (NOT STERILE). Product classified under Rule 1 described in Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices.

Normativa armonizada relevantes / Relevant Harmonized Standards

- EN 13795-2:2019

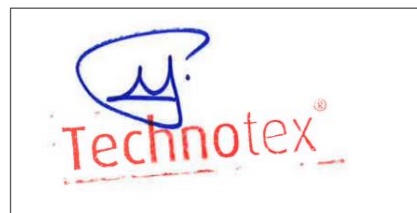
La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante

The declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacture.

Referencia y códigos GTIN / References and GTIN codes: ver Anexo 1

Identificación de la persona autorizada legalmente a firmar / Identification of the person legally authorized to sign

Nombre / Name: Gonzaga Mestre
Empresa / Company: TECHNOTEX QUALITY FABRICS S.L.U.
Cargo / Title: Director
Lugar / Place: Barcelona
Fecha / Date: 01/09/2022



Firma / Sign Sello / Stamp

ANEXO 1: Referencia códigos GTIN y UDI-DI/ References, GTIN and UDI-DI codes:

UDI-DI	Referencia	EAN	Descripción
8433395CAVAAI1326LVP	CAVAAI1326L	8433395001536	Casaca quirúrgica aire limpio Airtec -Valencia - Marino, L
8433395CAVAAI1326MVR	CAVAAI1326M	8433395001499	Casaca quirúrgica aire limpio Airtec -Valencia - Marino, M
8433395CAVAAI1326SW5	CAVAAI1326S	8433395001451	Casaca quirúrgica aire limpio Airtec -Valencia - Marino, S
8433395CAVAAI1326XLKF	CAVAAI1326XL	8433395001574	Casaca quirúrgica aire limpio Airtec -Valencia - Marino, XL
8433395CAVAAI1326XSKV	CAVAAI1326XS	8433395001413	Casaca quirúrgica aire limpio Airtec -Valencia - Marino, XS
8433395CAVAAI1326XXLA3	CAVAAI1326XXL	8433395001611	Casaca quirúrgica aire limpio Airtec -Valencia - Marino, XXL
8433395CAVAAI1326XXL7F	CAVAAI1326XXXL	8433395001659	Casaca quirúrgica aire limpio Airtec -Valencia - Marino, XXXL
8433395CAVAAI30595LH6	CAVAAI30595L	8433395001819	Casaca quirúrgica aire limpio Airtec -Valencia - Granate, L
8433395CAVAAI30595MH8	CAVAAI30595M	8433395001772	Casaca quirúrgica aire limpio Airtec -Valencia - Granate, M
8433395CAVAAI30595SHL	CAVAAI30595S	8433395001734	Casaca quirúrgica aire limpio Airtec -Valencia - Granate, S
8433395CAVAAI30595XL6A	CAVAAI30595XL	8433395001857	Casaca quirúrgica aire limpio Airtec -Valencia - Granate, XL
8433395CAVAAI30595XS6Q	CAVAAI30595XS	8433395001697	Casaca quirúrgica aire limpio Airtec -Valencia - Granate, XS
8433395CAVAAI30595XXLZR	CAVAAI30595XXL	8433395001895	Casaca quirúrgica aire limpio Airtec -Valencia - Granate, XXL
8433395CAVAAI30595XXXL2Q	CAVAAI30595XXXL	8433395001925	Casaca quirúrgica aire limpio Airtec -Valencia - Granate, XXXL
8433395PAVAAI1326LAD	PAVAAI1326L	8433395002007	Pantalón quirúrgica aire limpio Airtec -Valencia - Marino, L
8433395PAVAAI1326MAF	PAVAAI1326M	8433395001987	Pantalón quirúrgica aire limpio Airtec -Valencia - Marino, M
8433395PAVAAI1326SAT	PAVAAI1326S	8433395001963	Pantalón quirúrgica aire limpio Airtec -Valencia - Marino, S
8433395PAVAAI1326XL2K	PAVAAI1326XL	8433395002021	Pantalón quirúrgica aire limpio Airtec -Valencia - Marino, XL
8433395PAVAAI1326XSZZ	PAVAAI1326XS	8433395001949	Pantalón quirúrgica aire limpio Airtec -Valencia - Marino, XS
8433395PAVAAI1326XXLSQ	PAVAAI1326XXL	8433395002045	Pantalón quirúrgica aire limpio Airtec -Valencia - Marino, XXL
8433395PAVAAI1326XXXLQW	PAVAAI1326XXXL	8433395002069	Pantalón quirúrgica aire limpio Airtec -Valencia - Marino, XXXL
8433395PAVAAI30595LY7	PAVAAI30595L	8433395002144	Pantalón quirúrgica aire limpio Airtec -Valencia - Granate, L
8433395PAVAAI30595MY9	PAVAAI30595M	8433395002120	Pantalón quirúrgica aire limpio Airtec -Valencia - Granate, M
8433395PAVAAI30595SYM	PAVAAI30595S	8433395002106	Pantalón quirúrgica aire limpio Airtec -Valencia - Granate, S
8433395PAVAAI30595XLNX	PAVAAI30595XL	8433395002168	Pantalón quirúrgica aire limpio Airtec -Valencia - Granate, XL
8433395PAVAAI30595XSPD	PAVAAI30595XS	8433395002083	Pantalón quirúrgica aire limpio Airtec -Valencia - Granate, XS
8433395PAVAAI30595XXLKB	PAVAAI30595XXL	8433395002182	Pantalón quirúrgica aire limpio Airtec -Valencia - Granate, XXL
8433395PAVAAI30595XXXLMT	PAVAAI30595XXXL	8433395002205	Pantalón quirúrgica aire limpio Airtec -Valencia - Granate, XXXL