



DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

REGLAMENTO (UE) 2017/745 SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS ANEXO IV
REGLAMENTO (UE) 2016/425 SOBRE EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

El abajo firmante, en representación de la empresa:



EMILIO CARREÑO, S.L.U.

C/Gran via de Colón, 42 6ºA. 18010 GRANADA

✉ central@emiliocarreno.com

Declara bajo su exclusiva responsabilidad que el producto:

TIPO DE PRODUCTO: BATAS DUALES DE PROTECCIÓN Y QUIRÚRGICAS NO ESTÉRILES Y REUTILIZABLES HASTA 20 LAVADOS.

MARCA: EMILIO CARREÑO

MODELO: BATP-00053

USO PREVISTO: Están previstas para impedir la transmisión de agentes infecciosos entre los pacientes y el personal clínico durante los procedimientos quirúrgicos, procedimientos invasivos o procedimientos de examen de pacientes.

Protección frente a riesgos biológicos. **Tipo PB4-B y Tipo PB6-B.**

CLASE DE RIESGO DEL PRODUCTO CONFORME AL ANEXO VIII DEL REGLAMENTO UE 2017/745: Clase I No Estéril - REGLA 1

CATEGORÍA DE RIESGO DEL PRODUCTO CONFORME AL ANEXO I DEL REGLAMENTO UE 2016/425: Categoría III

PRESTACIONES DE LA BATA SEGÚN NORMA EN 13795-1: PRESTACIONES ESTÁNDAR

Es conforme con los requisitos de los reglamentos:

REGLAMENTO (UE) 2017/745 DE PRODUCTOS SANITARIOS
REGLAMENTO (UE) 2016/425 SOBRE EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Referencias de especificaciones comunes utilizadas en la evaluación de conformidad del producto:

EN 13795-1:2019, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 13688:2013 Y EN 14126:2003/AC:2004

El EPI objeto de esta declaración es idéntico al que ha sido sometido al examen UE de Tipo (módulo B) por el organismo notificado **nº 0161 AITEX**, el cual, ha expedido el certificado de examen UE de tipo **nº 21/4316/00/0161**.

El EPI objeto de esta declaración, como EPI de Categoría III, está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado de los productos a intervalos aleatorios (**módulo C2**) bajo la supervisión del organismo notificado **AITEX nº 0161**.

Firmado en Granada (España), en la fecha indicada abajo por:

Rafael Carreño Alcalde, Gerente

EMILIO CARREÑO S.L.U.

B - 18252338

Gran Vía de Colón, nº 42 - 6º A

18010 GRANADA

FECHA: 12/07/2021