

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

EU DECLARATION OF CONFORMITY

DE ACUERDO CON EL ANEXO IV DEL REGLAMENTO (UE) 2017/745
IN ACCORDANC WITH ANNEX IV, OF REGULATION (EU) 2017/745

Fabricante / *Manufacturer*' DIGEMSA 1988, S.L.
VALLESPÍ, 3 NAVE
08970 SANT JOAN DESPÍ
BARCELONA

(SRN) Número Registro Unico / *Single Registration Number*
ES-MF-000028612

Datos del producto / *Device Data*:
BATA CON MANGAS TRICOT

Referencia / <i>Reference</i>	Nombre / Descripción <i>Name / Description</i>	UDI-Di Básico / <i>Basic UDI-E j</i>
005977070	BATA IMP 54 GR ALTA PROTECCIÓN AZUL PUÑO TRICOT	843660532BATPPCM2XV
005977002	BATA VERDE PUNO TRICOT	843660532BATPPCM2XV
005977001	BATA AZUL PUNO TRICOT	843660532BATPPCM2XV
005977059	BATA CIRUJANO SMS 35 GR AZUL TALLA M	843660532BATPPCM2XV
005977060	BATA CIRUJANO SMS 35 GR AZUL TALLA L	843660532BATPPCM2XV
005977061	BATA CIRUJANO SMS 35 GR AZUL TALLA XL	843660532BATPPCM2XV
005977062	BATA CIRUJANO SMS 35 GR AZUL TALLA XXL	843660532BATPPCM2XV

Finalidad / *Intended Use*: Producto sanitario destinado a la protección del usuario / *Medical device intended to protect the user.*

Clasificación / *classification*: Clase I / *class I*

Regla / *Rule*: Regla I Anexo VIII *Rule I Annex VIII*

Esta Declaración UE de Conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad de DIGEMSA 1988, S.L. que declara que el mencionado producto cumple el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.

This Declaration EU of Conformity is issued under the sole responsibility of Industrias DIGS-MSA 1988, S.L. who declares that the device fulfills the Regulation (EU) 2017/745 of medical devices.

Esta Declaración está soportada por / *This Declaration is supported by*'

- Especificaciones Comunes / *common Specifications*' Ninguna / *None*
- Las siguientes normas armonizadas / *Next harmonized standards*: EN 14971, EN 15223-1, EN 20417, EN 10993-1, EN ISO 13485, UNE CEN ISO 20416

Fecha y Lugar de emisión / *Date and place of issue*:
En / *In* Sant Joan Despí (Barcelona) 14/07/2022

Olga Gracia Cantos
Director General / *General Manager*

