

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

de acuerdo con el anexo IV del Reglamento (UE) 2017/745



EXPERT LAB EUROPE, S.L.
B-01855360
SRN: ES-MF-000033270
AVDA. MANOTERAS NUM. 24 PLANTA 2
28050 MADRID

Declara bajo su exclusiva responsabilidad que el producto listado en el presente documento es conforme de acorde a los requerimientos del Reglamento (UE) 2017/745 de productos sanitarios:

Descripción e identificación del producto	ROY005 ROYAL LAB 2000
UDI DI Básico	8437025784EXP005CL
Clase de riesgo	CLASE I
Uso previsto	Limpiador trienzimático concentrado para la limpieza de instrumental médico

- El producto cumple con las disposiciones pertinentes del Reglamento UE 2017/745 sobre productos sanitarios.
- El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y rendimiento establecidos en el anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios por lo que queda garantizada la ausencia de compromiso para la salud y la seguridad de las personas, siempre que el producto se utilice conforme a su finalidad prevista, así como que ofrece las prestaciones asignadas y recogidas en su ficha técnica.
- De acuerdo al anexo VIII, capítulo III, Regla 1 del Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, el producto se clasificó en la clase de riesgo I.

Fecha: 31 de enero de 2024



Firmado: M. Isabel Álvarez Otero
Responsable Técnico