

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

UE DECLARATION OF CONFORMITY

de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745

according to Regulation (EU) 2017/745



FABRICANTE MANUFACTURER	GASPUNT, S.A.
DIRECCIÓN ADDRESS	Avda. Polígono Industrial s/n. 25200 CERVERA (Lleida)
SRN	ES-MF-0004842

Afirma y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el producto
Issues and states, under their sole responsibility, that the product

Nombre - marca Name - brand	Compresas de gasa de algodón hidrófilo estériles para uso curas. GASPUNT	
UDI-DI Básico Basic UDI-DI	84351660GA01EDA	
Referencias (UDI-DI) References (UDI-DI)	Ver anexo I	<i>See Annex I</i>
Finalidad Prevista Intended Use	Para la cura y tratamiento de heridas, utilizado como barrera mecánica, para compresión y absorción de exudados. En piel o membrana mucosa lesionada. <i>Wound care use, used as mechanical barrier, for compression or for absorption of exudates. Into contact with injured skin or mucous membrane</i>	
Clasificación (regla): Classification (rule):	Clase Is /Class Is (4)	
CUMPLE LOS REQUISITOS DEL REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios. <i>CONFORMS WITH REQUIREMENTS OF THE REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices.</i>		
Procedimiento de evaluación de la conformidad: Conformity assessment procedure:	Anexo XI Parte A	
Organismo Notificado: Notified Body	Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, N.º 0318 Certificate MDR 2025 PR 063	

LUGAR Y FECHA DE EMISIÓN PLACE & ISSUING DATE	Cervera, 21-11-2025
Nombre y cargo Name and function	RAMON BALCELLS MARTICELLA – Gerente <i>General Manager</i>
Firmado/ Signature	

ANEXO I / ANNEX I

Descripción artículos / products description

Gasa de algodón rectilínea 13 hilos.		
REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	UDI
SO132001	COMPRESA GASA DE ALGODÓN 13 HILOS 20X20 P/10X10 4C. 2UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166015735
SO132002	COMPRESA GASA DE ALGODÓN 13 HILOS 20X20 P/10X10 4C. 5UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166015766
SO132003	COMPRESA GASA DE ALGODÓN 13 HILOS 20X20 P/10X10 4C. 10UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166015797

Gasa de algodón rectilínea 15 hilos.		
REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	UDI
SO152001	COMPRESA GASA DE ALGODÓN 15 HILOS 20X20 P/10X10 4C. 3UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166002193
SO152002	COMPRESA GASA DE ALGODÓN 15 HILOS 20X20 P/10X10 4C. 4UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166002209
SO152003	COMPRESA GASA DE ALGODÓN 15 HILOS 20X20 P/10X10 4C. 5UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166020593
SO152004	COMPRESA GASA DE ALGODÓN 15 HILOS 20X20 P/10X10 4C. 6UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166029893
SO152005	COMPRESA GASA DE ALGODÓN 15 HILOS 20X20 P/10X10 4C. 10UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166016367

Gasa de algodón rectilínea 17 hilos.		
REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	UDI
SO170010	COMPRESA GASA DE ALGODÓN 17 HILOS 11X10 P/7,5X6 4C. 5UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166010501
SO172001	COMPRESA GASA DE ALGODÓN 17 HILOS 20X20 P/10X10 4C. 3UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166002490
SO172002	COMPRESA GASA DE ALGODÓN 17 HILOS 20X20 P/10X10 4C. 5UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166015278
SO172003	COMPRESA GASA DE ALGODÓN 17 HILOS 20X20 P/10X10 CON RX 4C. 5UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166017524
SO172004	COMPRESA GASA DE ALGODÓN 17 HILOS 20X20 P/10X10 4C. 6UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166002537
SO172005	COMPRESA GASA DE ALGODÓN 17 HILOS 20X20 P/10X10 4C. 10UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166017555
SO172006	COMPRESA GASA DE ALGODÓN 17 HILOS 20X20 P/10X10 4C. 12UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166017586
SO172016	COMPRESA GASA DE ALGODÓN 17 HILOS 20X25 P/10X10 6C. 5UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166002674

SO172027	COMPRESA GASA DE ALGODÓN 17 HILOS 20X20 P/10X10 4C. 1UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166009925
SO172028	COMPRESA GASA DE ALGODÓN 17 HILOS 20X20 P/10X10 4C. 2UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166010174
SO172032	COMPRESA GASA DE ALGODÓN 17 HILOS 20X20 P/10X8 4C. 5UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166023556

Gasa de algodón rectilínea 20 hilos.		
REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	UDI
SO202001	COMPRESA GASA DE ALGODÓN 20 HILOS 20X20 P/10X10 4C. 5UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166021033
SO202003	COMPRESA GASA DE ALGODÓN 20 HILOS 20X20 P/10X10 4C. 12UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166010327
SO202005	COMPRESA GASA DE ALGODÓN 20 HILOS 20X20 P/10X10 4C. 10UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166021071

Gasa de algodón MALLA-A		
REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	UDI
SOMA1001	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 100X40 P/10X23 2UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166021286
SOMA2001	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 20X20 P/10X10 4C. 4UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166001479
SOMA2002	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 20X20 P/10X10 4C. 5UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166021316
SOMA2004	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 20X20 P/10X10 4C. 6UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166001509
SOMA2005	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 20X20 P/10X10 4C. 10UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166021347
SOMA2006	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 20X20 P/10X10 4C. 20UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166001523
SOMA2007	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 20X30 P/8X10 8C. 5UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166001530
SOMA2008	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 20X40 P/10X10 8C. 4UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166021378
SOMA2009	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 20X40 P/10X10 8C. 5UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166021408
SOMA2010	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 20X40 P/10X10 8C. 6UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166001561
SOMA2011	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 20X40 P/10X10 8C. 8UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166001578
SOMA2012	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 20X40 P/10X10 8C. 10UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166021439
SOMA2013	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 20X40 P/10X10 8C. 20UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166001592

SOMA2014	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 20X20 P/10X5 8C. 5UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166007921
SOMA2015	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 20X40 P/10X8 10C. 5UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166009505
SOMA2016	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 60X40 P/10X20 5UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166010020
SOMA2017	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 20X30 P/10X8 8C. 4UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166010273
SOMA2018	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 20X40 P/10X10 8C. 2UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166010570
SOMA2019	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 20X40 P/10X10 4C. 40UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166010822
SOMA2020	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 20X40 P/10X10 8C. 15UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166012208
SOMA2021	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 20X30 P/10X8 8C. 10UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166013397
SOMA2022	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 60X40 P/10X20 2UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166013441
SOMA2023	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 60X40 P/10X20 4UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166027967
SOMA2501	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 25X25 P/10X10 8C. 4UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166001608
SOMA2502	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 25X25 P/10X10 8C. 5UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166001615
SOMA2503	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 25X25 P/10X10 8C. 10UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166001639
SOMA4001	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 40X40 P/10X10 16C. 2UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166001646
SOMA4003	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 40X40 P/10X10 16C. 5UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166001660
SOMA4004	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 40X40 P/10X10 16C. 3UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166006696
SOMA4005	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 40X40 P/10X20 2UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166010310
SOMA5001	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 50X50 P/10X10 16C. 1UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166001677
SOMA5002	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 50X50 P/10X10 16C. 2UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166001684
SOMA5003	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 50X50 P/10X10 16C. 4UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166001691
SOMA5004	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 50X50 P/10X10 16C. 5UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166021460
SOMA5005	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 50X50 P/12X25 2T. 2UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166001714
SOMA5006	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 50X50 P/12X25 2T. 5UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166001721
SOMA5007	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 50X50 P/12X25 2T. 10UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166001738
SOMA5008	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 50X50 P/12X25 4T. 2UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166001745

SOMA5009	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 50X50 P/12X25 4T. 4UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166001752
SOMA5010	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 50X50 P/12X25 4T. 5UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166001769
SOMA5011	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 50X50 P/12X25 4T. 6UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166001776
SOMA5012	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 50X50 P/10X20 2UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166001783
SOMA5013	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 50X50 P/10X20 5UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166021491
SOMA5014	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 50X50 P/10X20 10UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166021521
SOMA5015	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 50X50 P/10X25 CON RX 4T. 5UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166007136
SOMA5016	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 50X50 P/10X25 4T. 1UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166021552
SOMA5017	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 50X50 P/10X20 3UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166011034
SOMA5018	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-A 50X50 P/10X20 1UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166028667

Gasa de algodón MALLA-C		
REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	UDI
SOMC2001	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-C 20X20 P/10X10 4C. 5UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166019719
SOMC2002	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-C 20X20 P/10X10 4C. 10UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166021620
SOMC2003	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-C 20X40 P/10X10 8C. 5UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166021651
SOMC2004	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-C 20X40 P/10X10 8C. 10UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166001837
SOMC2005	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-C 20X20 P/8,5X8,5 4C. 5UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166019726
SOMC2006	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-C 20X40 P/10X10 8C. 4UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166021705
SOMC2007	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-C 20X30 P/10X8 8C. 5UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166022849
SOMC5001	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-C 50X50 P/12X25 2T. 2UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166001844
SOMC5002	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-C 50X50 P/12X25 2T. 5UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166001851
SOMC5003	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-C 50X50 P/12X25 2T. 10UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166003398
SOMC5004	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-C 50X50 P/12X25 4T. 5UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166001868
SOMC5005	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-C 50X50 P/10X20 5UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166021736

SOMC5006	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-C 50X50 P/10X23 10UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166001882
SOMC5007	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-C 50X50 P/10X10 16C. 1UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166021767
SOMC5008	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-C 50X50 P/10X10 16C. 10UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166001905
SOMC5009	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-C 50X50 P/12X25 4T. 2UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166006634
SOMC5010	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-C 50X50 P/10X23 2UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166007488
SOMC5011	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-C 50X50 P/10X20 8C. 4UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166021798
SOMC5012	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-C 50X50 P/10X20 2T. 1UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166023358
SOMC5013	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-C 50X50 P/10X10 2T. 1UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166025345
SOMC5014	COMPRESA GASA DE ALGODÓN DE MALLA-C 50X50 P/10X20 1T. 1UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166027875

Tira de gasa de algodón

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	UDI
SOTI0101	TIRA DE GASA DE ALGODÓN CON BORDE 10MX1CM 1 UN/SOBRE. ESTERIL	8435166019146
SOTI0102	TIRA DE GASA DE ALGODÓN CON BORDE 10MX2CM 1 UN/SOBRE. ESTERIL	8435166028018
SOTI0501	TIRA DE GASA DE ALGODÓN CON BORDE 5MX1CM 1 UN/SOBRE. ESTERIL	8435166019283
SOTI0502	TIRA DE GASA DE ALGODÓN CON BORDE 5MX2CM 1 UN/SOBRE. ESTERIL	8435166018910

Torundas

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	UDI
SOTO0001	TORUNDA GASA DE ALGODÓN 17 HILOS Ø10 mm 2 UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166026922
SOTO0004	TORUNDA GASA DE ALGODÓN 17 HILOS Ø10 mm 5 UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166024942
SOTO0006	TORUNDA GASA DE ALGODÓN 17 HILOS Ø25 mm 4 UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166003312
SOTO0011	TORUNDA GASA DE ALGODÓN 17 HILOS Ø30 mm 5 UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166008584
SOTO0020	TORUNDA GASA DE ALGODÓN 17 HILOS Ø25 mm 5 UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166011072
SOTO0029	TORUNDA GASA DE ALGODÓN 17 HILOS Ø10 mm 4 UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166030004

SOTO0030	TORUNDA GASA DE ALGODÓN 17 HILOS Ø10 mm 6 UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166030011
SOTO0031	TORUNDA GASA DE ALGODÓN 17 HILOS Ø10 mm 10 UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166030028
SOTO0032	TORUNDA GASA DE ALGODÓN 17 HILOS Ø25 mm 6 UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166030035
SOTO0033	TORUNDA GASA DE ALGODÓN 17 HILOS Ø25 mm 10 UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166030042
SOTO0034	TORUNDA GASA DE ALGODÓN 17 HILOS Ø30 mm 4 UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166030059
SOTO0035	TORUNDA GASA DE ALGODÓN 17 HILOS Ø30 mm 6 UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166030066
SOTO0036	TORUNDA GASA DE ALGODÓN 17 HILOS Ø30 mm 10 UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166030073
SOTO0037	TORUNDA GASA DE ALGODÓN 17 HILOS Ø40 mm 4 UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166030080
SOTO0038	TORUNDA GASA DE ALGODÓN 17 HILOS Ø40 mm 5 UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166030097
SOTO0039	TORUNDA GASA DE ALGODÓN 17 HILOS Ø40 mm 6 UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166030103
SOTO0040	TORUNDA GASA DE ALGODÓN 17 HILOS Ø40 mm 10 UN/SOBRE ESTÉRIL	8435166030110