



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DECLARATION OF CONFORMITY

REGLAMENTO (UE) No 528/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
REGULATION (EU) No 528/2012 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

**FABRICANTE:
MANUFACTURER**

C.V. MEDICA, S.L.



**DIRECCIÓN:
ADDRESS**

POLÍGONO INDUSTRIAL "LA PLANA" C/ PONENT, 1.
43424. SARRAL – TARRAGONA (SPAIN).

NOMBRE DE PRODUCTO / PRODUCT NAME:

CEPILLO/ESPONJA CON DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 4% ESPONJA CON DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 4%
SCRUB/SPONGE WITH CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE 4% SPONGE WITH CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE 4%

(Referencias en Anexo I) / (References on annex I)

MARCA / BRAND:

DISPOSCRUB C / DISPOSCRUB C SPONGE

**FINALIDAD PREVISTA:
INTENDED USE**

Cepillo/Espónja impregnado con digluconato de clorhexidina para un solo uso, lavado antiséptico de piel intacta para uso prequirúrgico.

Scrub brush/Sponge with chlorhexidine digluconate for single use, antiseptic washes for intact skin for pre-surgical use.

**CUMPLE LOS REQUISITOS:
CONFORMS WITH THE REQUISITES:**

Regulation (EU) No 528/2012	relativo a la comercialización y el uso de los biocidas <i>concerning the making available on the market and use of biocidal products</i>
EN 13624:2014	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida en medicina. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1). <i>Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1).</i>
EN 13727:2012+A2:2015	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida en el área médica. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1). <i>Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1)</i>
EN 12791:2006	Antisépticos y desinfectantes químicos. Desinfección quirúrgica de las manos. Requisitos y métodos de ensayo (fase 2/etapa 2). <i>Chemical disinfectants and antiseptics - Surgical hand disinfection - Test method and requirement (phase 2/step 2)</i>
EN 1499:2013	Antisépticos y desinfectantes químicos. Lavado higiénico de las manos. Método de ensayo y requisitos (fase 2/etapa 2). <i>Chemical disinfectants and antiseptics - Hygienic handwash - Test method and requirements (phase 2/step 2)</i>

Firmado Signed:	  C.V. MEDICA, SL Pol. Ind. La Plana, c/ Ponent, 1 43424 SARRAL - Tarragona - Spain
Nombre Name:	Laura Cobo Homs
Cargo: Function	Representante Legal Legal representative
LUGAR Y FECHA DE EMISIÓN: PLACE AND ISSUING DATE	Sarral (Tarragona). 27 de noviembre de 2023 / November 27 th , 2023

ANEXO I / ANNEX ILISTADO DE REFERENCIAS / *LIST OF REFERENCES*CEPILLO/ESPONJA CON DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 4%
SCRUB/SPONGE WITH CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE 4%

REF.
0030230
0030230B
0030230C
0030230D
0030230E
0030230F
0030230G
0030230H
0030230i
0030230J
0030230K
0030230L
0030230M
0030230N
0030230P
0030230Q

ESPONJA CON DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 4%
SPONGE WITH CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE 4%

REF.
0030330
0030330B
0030330C
0030330D
0030330E