



## DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA UE

**Produto: GD21 LUVAS DE NITRILO SEM PÓ**

SANTEX 2000 INTERNACIONAL SL, com direção Paseo de la Castellana, 141 asoalhos 8 y 9, Cuzco IV 28046 Madrid, com SRN ES-MF-000026359 declara que:

Esta declaração de conformidade é emitida sob a responsabilidade exclusiva do fabricante.

O produto objeto desta declaração está de acordo com o Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745, bem como os requisitos estabelecidos nas seguintes normas: EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4.

Na transformação e produção do filme são cumpridas todas as normas sanitárias em vigor, sendo as instalações onde foi fabricado certificadas com a norma internacional harmonizada ISO 13485:2016.

De acordo com as regras contidas no anexo VIII do regulamento, trata-se de um Dispositivo Médico Classe I, com código UMDNS 11882 e UDI-DI BASIC 84370NITRILOTV.

Em Mataró, em 25 de julho de 2022

A handwritten signature in blue ink, consisting of several vertical strokes followed by a diagonal line crossing them.

Responsável de qualidade