



## DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

**Fabricante:** SANTEX 2000 Internacional SL; Paseo de la castellana 141, plantas 18 y 19, Cuzco IV 28046-MADRID (ESPANHA)

Declara que o producto:

### MANGAS DESCARTÁVEIS DE POLIETILENO

**Tamanho único**

**Código do produto:** DA01, DA02, DA03

*(Por favor, consulte o Anexo I para mais detalhes)*

- Está em conformidade com o Regulamento dos Dispositivos Médicos (UE) 2017/745. Este produto proporciona proteção e pode ser utilizado em ambientes de cuidados de saúde por profissionais de saúde e pacientes. Trata-se de um produto não estéril de utilização única. Na transformação e produção do produto são cumpridas todas as normas sanitárias em vigor, estando as instalações onde foi fabricado certificadas de acordo com a norma internacional harmonizada ISO 13485:2016.

Firmado em nome da SANTEX 2000 Internacional SL:

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

Responsável da Qualidade e dos Assuntos Regulamentares

Data: 24/07/2026

Nº da Edição: 01



## ANEXO I

| COR      | REFERÊNCIAS |        |        |
|----------|-------------|--------|--------|
| BRANCO   | DA01WC      | DA02WC | DA03WC |
| AZUL     | DA01BC      | DA02BC | DA03BC |
| VERDE    | DA01GC      | DA02GC | DA03GC |
| VERMELHO | DA01RC      | DA02RC | DA03RC |