



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:

COBERTURAS DE SAPATOS DESCARTÁVEIS DE POLIETILENO

Tamanho único

Código do produto: DF01, DF02, DF03, DF04

(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	DF01WB	DF02B5		DF04TB
AZUL	DF01BB		DF03BB	DF04BB
VERDE	DF01GB			
VERMELHO	DF01RB			