



DECLARAÇÃO UE 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:

LUVAS DE EXAME EM NITRILO SEM PÓ

Tamanhos: S / M / L / XL

Código do producto: GD10, GD14

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

O produto objeto desta declaração está em conformidade com o Regulamento dos Dispositivos Médicos (UE) 2017/745, bem como com os requisitos estabelecidos nas seguintes normas: EN ISO 13485:2016, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009.

De acordo com as regras estabelecidas no Anexo V do Capítulo III do Regulamento (UE) 2017/745, trata-se de um Dispositivo Médico da classe I, com o código UMDNS 11882 e UDI-DI Básico: 84370NITRILOTV.

Consequentemente, ostenta a marca



Utilização prevista: O produto é um dispositivo de utilização única, concebido para aplicações médicas, destinado a ser utilizado na mão do profissional de saúde, com o objetivo de evitar a transmissão de contaminantes entre o doente e o examinador.

Assinado em Madrid, em nome da SANTEX 2000 Internacional, S.L.:

Stefan Vintu
Responsável pela Qualidade

Data: 04/02/2026



ANEXO I

COR	TAMANHOS			
	S	M	L	XL
TRANSPARENTE	GD10NB	GD10NC	GD10ND	GD10NE
AZUL	GD14BB	GD14BC	GD14BD	GD14BE