



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 produto:

LUVAS DE EXAME EM NITRILO SEM PÓ

Tamanhos: XS / S / M / L / XL

Código do produto: GD19, GD20, GD21, GD22, GD23, GD30

(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				
	XS	S	M	L	XL
AZUL	GD19BA	GD19BB	GD19BC	GD19BD	GD19BE
	GD20BA	GD20BB	GD20BC	GD20BD	GD20BE
		GD21BB	GD21BC	GD21BD	GD21BE
		GD22BB	GD22BC	GD22BD	GD22BE
		GD30BB	GD30BC	GD30BD	GD30BE
PRETO	GD19NA	GD19NB	GD19NC	GD19ND	GD19NE
	GD20NA	GD20NB	GD20NC	GD20ND	GD20NE
		GD21NB	GD21NC	GD21ND	GD21NE
		GD23BB	GD23BC	GD23BD	GD23BE
BRANCO	GD20WA	GD20WB	GD20WC	GD20WD	GD20WE
ROSA	GD20RA	GD20RB	GD20RC	GD20RD	GD20RE
MAGENTA	GD20MA	GD20MB	GD20MC	GD20MD	GD20ME
VIOLETA	GD20PA	GD20PB	GD20PC	GD20PD	GD20PE
AZUL COBALTO	GD20CA	GD20CB	GD20CC	GD20CD	GD20CE
VERDE	GD20GA	GD20GB	GD20GC	GD20GD	GD20GE