



GIOTECH
吉澳科技

Room D-209, No.85 Luojia Cun Shilian Road,
Dalong Street Panyu District Guangzhou,
511430 China

Declaração UE de Conformidade

GUANGZHOU GIOTECH CO., LTD

Declaramos, sob a nossa exclusiva responsabilidade, que os produtos acima mencionados cumprem os requisitos do Regulamento (UE) **2017/745** relativo aos Dispositivos Médicos, de 5 de abril de 2017, e do Regulamento (UE) relativo aos Equipamentos de Proteção Individual (UE) **2016/425**, de 9 de março de 2016. Esta afirmação é apoiada pela aprovação do Sistema de Qualidade ISO 13485:2016 emitido pela NQA (Reg. No. 131072). Para os seguintes produtos:

Nome do produto ou:

LUVAS DE EXAME DE VINIL NÃO ESTÉREIS

UDI Basic: 697607145GV-001DT

Referência(s) do produto(s):

- SuperVinicecs Pro PF: 12112 Tamanho S, 12113 Tamanho M, 12114 Tamanho L, 12115 Tamanho XL.
- SuperVinicecs Blue PF: 12022 Tamanho S, 12023 Tamanho M, 12024 Tamanho L, 12025 Tamanho XL.
- Vinicecs PF: 12012 Tamanho S, 12013 Tamanho M, 12014 Tamanho L, 12015 Tamanho XL.

Código GMDN: 47176

Finalidade: proteção das mãos, utilizada para prevenir a transmissão de uma grande variedade de doenças, tanto aos doentes como aos profissionais de saúde.

Classificação de risco: Classe I, em conformidade com os regulamentos 1 e 5 do anexo VIII do Regulamento relativo aos Dispositivos Médicos (UE) **2017/745**, de 5 de abril de 2017.

Procedimento de avaliação da conformidade: anexos II e III.

Classificação de risco dos EPI: Categoria III de acordo com o anexo V do Regulamento (UE) **2016/425** relativo aos Equipamentos de Proteção Individual.

Procedimento de avaliação da conformidade dos equipamentos de proteção individual:

Módulo B: no Anexo V da Norma Regulamentar da UE:

2777/15556-01/E00-00

Organismo Notificado: **SATRA (2777)**

Módulo C2: no anexo VII do regulamento: conformidade baseada no controlo interno da produção e no controlo supervisionado do produto a intervalos aleatórios diferentes.

Para a avaliação do cumprimento do regulamento, foram aplicadas as seguintes normas:

| Padrão | Título | Edição/data |
|---------------|--|----------------------------|
| EN 455-1 | Luvas médicas descartáveis: requisitos e testes de ausência de furos. | 2000 |
| EN 455-2 | Luvas médicas descartáveis: requisitos e testes de propriedades físicas. | 2015 |
| EN 455-3 | Luvas médicas descartáveis: requisitos e testes para avaliação biológica. | 2015 |
| EN 455-4 | Luvas médicas descartáveis: requisitos e testes para a determinação da vida útil. | 2009 |
| ISO 2859-1 | Procedimentos de amostragem para inspeção por atributos - Parte 1: planos de amostragem indexados pelo nível de qualidade aceitável (AQL) para inspeção lote a lote. | 1993 |
| EN ISO 21420 | Luvas de proteção. Requisitos gerais e métodos de teste. | 2020 |
| EN ISO 374-1 | Luvas de proteção contra produtos químicos perigosos e microorganismos - Parte 1: terminologia e requisitos de desempenho para risco químico. | 2016 +A1:2018 Type B |
| EN ISO 374-4 | Luvas de proteção contra produtos químicos e microorganismos. Parte 4: Determinação da resistência à degradação por produtos químicos. | 2019 |
| EN ISO 374-5 | Luvas de proteção contra produtos químicos perigosos e microorganismos. Parte 5: terminologia e requisitos de desempenho para o risco de microorganismos. | 2016 |

O responsável por esta declaração é:

Fabricante:

GUANGZHOU GIOTECH CO., LTD.

Address: Room 209, Building 4, No.85 LuoJia Village Shilian Road, Dalong Street, Panyu District, Guangzhou City, Guangdong Province, P.R. China

(T) 862084508229 ~ (F) 862084508229

SRN: CN-MF-000040631

Representante legal autorizado na União Europeia:

ICEMEDICS, S. L.

Calle Eduardo Torroja, 38

28946 Fuenlabrada (Madrid)

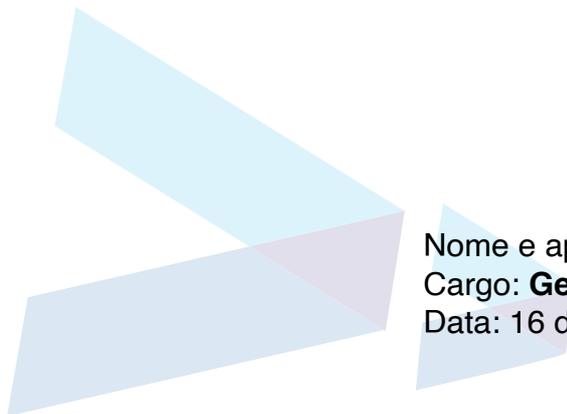
SPAIN

SRN: ES-AR-000035147

A presente Declaração de Conformidade é emitida sob a responsabilidade de:

GUANGZHOU GIOTECH CO., LTD.

Address: Room 209, Building 4, No.85 Luojia Village Shilian Road, Dalong Street, Panyu District,
Guangzhou City, Guangdong Province, P.R. China
(T) 862084508229 ~ (F) 862084508229



Nome e apelido:
Cargo: **General Manager**
Data: 16 de janeiro 2023

This document is provided by GIOTECH
for customer internal reference only.

GIOTECH
吉澳科技