



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:

| <b>Padrão</b> | <b>Título</b>  | <b>Edição/data</b>         |
|---------------|--|----------------------------|
| 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<br>+A1:2018<br>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