



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 NITRILÓ NÃO ESTÉREIS

UDI Basic: 697607145GN-001B3

Referência(s) do produto(s):

- Sensicecs PF: 28042 Tamanho S, 28043 Tamanho M, 28044 Tamanho L, 28045 Tamanho XL.
- SuperNitricecs PF: 28501 Tamanho XS, 28502 Tamanho S, 28503 Tamanho M, 28504 Tamanho L, 28505 Tamanho XL.
- SuperNitricecs Plus PF: 28602 Tamanho S, 28603 Tamanho M, 28604 Tamanho L, 28605 Tamanho XL.
- Nitricecs Negro PF: 66002 Tamanho S, 66003 Tamanho M, 66004 Tamanho L, 66005 Tamanho XL.
- BlackNitricecs Plus PF: 66012 Tamanho S, 66013 Tamanho M, 66014 Tamanho L, 66015 Tamanho XL.
- Maxnitricecs Blue LG: 36012 Tamanho S, 36013 Tamanho M, 36014 Tamanho L, 66005 Tamanho XL.
- MaxNitricecs Negro PF: 36612 Tamanho S, 36613 Tamanho M, 36614 Tamanho L, 36615 Tamanho XL.
- MaxNitricecs Verde 610: 36002 Tamanho S, 36003 Tamanho M, 36004 Tamanho L, 36005 Tamanho XL.
- Ocean caixa 30 UD: 13002 Tamanho S, 13003 Tamanho M, 13004 Tamanho L; 13005 Tamanho XL.

Código GMDN: 56286

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: **2777/20730-02/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	Luvras médicas descartáveis: requisitos e testes de ausência de furos.	2000
EN 455-2	Luvras médicas descartáveis: requisitos e testes de propriedades físicas.	2015
EN 455-3	Luvras médicas descartáveis: requisitos e testes para avaliação biológica.	2015
EN 455-4	Luvras 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	Luvras de proteção. Requisitos gerais e métodos de teste.	2020
EN ISO 374-1	Luvras 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	Luvras de proteção contra produtos químicos e microorganismos. Parte 4: Determinação da resistência à degradação por produtos químicos.	2019
EN ISO 374-5	Luvras 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: 23 de março de 2023



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

GIOTECH
吉澳科技