



# DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

A Rubberex Spain S.L declara, sob a sua responsabilidade, que os EPI abaixo descritos:

## **Luva de nitrilo Gentle Touch.**

Referência: 0125 para tamanho Pequeno

Referência: 0126 para tamanho Médio

Referência: 0127 para tamanho Grande

Referência: 0128 para tamanho X-Large



Este EPI foi objeto de dupla rotulagem como dispositivo médico e produto de proteção EPI. Luva de categoria III, em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/425 e, ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos, como luva de exame não esterilizada de classe I, em conformidade com o RD 1591/2009.

Este EPI foi fabricado em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2016/425, de acordo com a norma EN ISO 21420:2020, os requisitos gerais para luvas EN ISO 374-1:2016/A1:2018 de proteção contra produtos químicos e EN ISO 374-5:2016 de proteção contra microrganismos (fungos, vírus e bactérias) que lhe são aplicáveis, tal como indicado no certificado UE-000164/00 emitido pelo organismo notificado Eurofins n.º 2865).

O EPI objeto da presente declaração foi submetido ao procedimento de avaliação e está certificado em nome da Rubberex Spain. O módulo C2 é fabricado pela Rubberex Spain em Espanha. Módulo C2 efectuado pelo mesmo ON.

Situado na C/Germán Bernácer 4. 03203 Elche (Alicante) Espanha.

Testada em conformidade com a norma EN455-1-2-3-4

A Luva Gentle Touch é fabricada por:

RUBBEREX ALLIANCE SDN BHD

Company No:691964-A (GST No: 001698185216

Lot 138201 Off ¼ Mile, Jalan Bercham,

Kawasan Perindustrian Bercham,

31400 Ipoh, Perak, Malaysia.

A Rubberex Alliance tem e fabrica de acordo com a ISO 13485:2016, emitida pela TÜV SÜD, no Q6 090547

Representante Europeu:

Rubberex Spain S.L

P.I. Masía del Baló. C/Mas Vallesa de Mandor. N8 Nv12.

46190. Ribarroja del Turia. Valencia. Espanha.

Assinado por Erica Parra, Gerente de Certificação – Rubberex Spain

Valência, 22 de outubro de 2022



P.I. MASÍA DEL BALÓ C/MAS VALLESA DE MANDOR N8. 46190 RIBARROJA  
VALENCIA. TELÉFONO: 96 166 71 24 FAX 961 669 699

e-mail: [info@rubberex.es](mailto:info@rubberex.es)