



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: 0190 para tamanho Pequeno

Referência: 0191 para tamanho Médio

Referência: 0192 para tamanho Grande

Referência: 0193 para tamanho X-Large



Este EPI foi objeto de dupla rotulagem como dispositivo médico e produto de proteção EPI.

Luva de categoria III e, ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos, como luva de exame não estéril de classe I, de acordo com o RD 1591/2009.

Este EPI foi fabricado de acordo com os requisitos do Regulamento (UE) 2016/425, de acordo com a norma EN 420:2003+A1:2009, requisitos gerais para luvas EN ISO 374-1:2016/A1:2018 proteção contra produtos químicos e EN ISO 374-5: 2016 proteção contra microrganismos (fungos, vírus e bactérias) que lhe são aplicáveis, tal como indicado no certificado n.º 18/0213/01/0161 emitido pelo organismo notificado Aitex (0161).

A luva está certificada em nome da Rubberex Spain e o Módulo C2 é fabricado pela Rubberex Spain em Espanha.

O módulo C2 é fabricado pela mesma ON, Aitex, (0161) com o relatório nº 2019TM0180UE.

Situado na Plaza Emilio Sala, 1 E- 03801 Alcoy (Alicante) Espanha.

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.Masia del Baló. C/Mas Vallesa de Mandor. N8 Nv12.

46190. Ribarroja del Turia. Valência. Espanha.

Assinado por Erica Parra, Gerente de Certificação – Rubberex Espanha

Valência, 28 de outubro de 2020

