

Declaração UE de Conformidade

Fabricante legal:

Guilin HBM Health Protections, Inc.
No.1-2, Shuijing East Road, Economic and
Technological Development Area, Guilin, China
SRN: CN-MF-000033439

Representante autorizado na UE:

Continental Medical B.V.
Strevelsweg 700 303 Unit E7288, 3083 AS
Rotterdam, Netherlands
SRN: NL-AR-000022261

Proprietário da marca:

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4
D-56579 Rengsdorf

Declaram pelo presente, sob sua própria responsabilidade, que o produto:

Luvas cirúrgicas em látex, estéreis

Finalidade prevista: As luvas cirúrgicas são dispositivos de uso único em estado estéril, destinadas a uso nas mãos de profissionais de saúde no bloco operatório, para proteger o doente e o cirurgião contra contaminação e, também, para funcionar como barreira do utilizador contra material potencialmente infeccioso ou diferentes substâncias químicas utilizadas no setor dos cuidados de saúde. As luvas são adequadas para uso durante procedimentos médicos invasivos e não invasivos que exijam esterilidade e foram concebidas para utilização em ambientes hospitalares e outras instalações de cuidados de saúde.

(consultar os números dos artigos no anexo I)

(1)

está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos

e cumpre as disposições das normas EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009 e
ASTM D3577-19

Classe IIa, regra 7

Avaliação da conformidade: Regulamento (UE) 2017/745, anexo IX; capítulos I e III

UDI-DI básico: 697178707SGNRUF

Código UMDNS: 11883

Código CND: T01010202 LUVAS CIRÚRGICAS, LÁTEX

Código EMDN e descrição: T01010102 — LUVAS CIRÚRGICAS DE LÁTEX SEM PÓ

Organismo notificado:

BSI Group The Netherlands B.V. Say Building,

John M. Keynesplein 9,
1066 EP, Amsterdam, Netherlands
Número do organismo notificado: 2797
Certificado n.º: MDR 747912 R000

(2)

**está em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/425 relativo aos equipamentos de proteção individual,
no âmbito do risco de categoria III definido no anexo I,**

e cumpre as disposições das normas EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016 + A1:2018, EN ISO 374-2:2019,
EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016 e EN 421:2010 (apenas para contaminação radioativa)

Os produtos estão sujeitos ao procedimento estabelecido no:
anexo V (exame UE de tipo) e anexo VIII (módulo D) do Regulamento (UE) 2016/425, emitidos por

Organismo notificado:
SATRA Technology Europe Limited
Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Ireland
Número do organismo notificado: 2777
Certificado de exame UE de tipo n.º: 2777/27540-01/E00-00



Shun Huang
Huang Shun / Quality Director & PRRC

Local/data: Guilin, China, 13/01/2026

ANEXO I

Guilin HMB Número do artigo	Guilin HMB Nome do produto	Número do artigo L&R correspondente	Nome do produto L&R
MLES55	Essential latex surgical gloves	400700	Sentinex® Latex Essential 5.5
MLES60	Essential latex surgical gloves	400701	Sentinex® Latex Essential 6
MLES65	Essential latex surgical gloves	400702	Sentinex® Latex Essential 6.5
MLES70	Essential latex surgical gloves	400703	Sentinex® Latex Essential 7
MLES75	Essential latex surgical gloves	400704	Sentinex® Latex Essential 7.5
MLES80	Essential latex surgical gloves	400705	Sentinex® Latex Essential 8
MLES85	Essential latex surgical gloves	400706	Sentinex® Latex Essential 8.5
MLES90	Essential latex surgical gloves	400707	Sentinex® Latex Essential 9