



## LUVAS DE BORRACHA NITRÍLICA

Sem pó | Lisa | Pontas dos dedos micro-texturizadas | Longo

## Fabricante

|                  |                                                                          |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Empresa + Morada | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Alemanha |
| SRN              | DE-MF-000004956                                                          |
| Marca comercial  | care & serve®                                                            |

## Autorizações

|        |                                                              |
|--------|--------------------------------------------------------------|
| CH REP | Swiss AR Services GmbH, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Suíça |
|--------|--------------------------------------------------------------|

## Variantes

|                   |                                                      |
|-------------------|------------------------------------------------------|
| Basis UDI DI      | 4051642-wiroTOUCHPFLO-L2                             |
| Números de artigo | 40454421   40454422   40454423   40454424   40454425 |

## Utilização

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uso pretendido | Luva de proteção descartável para evitar a contaminação cruzada entre utilizadores e pacientes ao realizar exames médicos e impedir que a superfície das mãos entre em contacto com substâncias e misturas perigosas para a saúde ou com agentes biológicos nocivos. O nível de proteção e o tempo máximo de uso são determinados pelo nível de desempenho para cada substância testada. |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Conformidade CE

|                         |                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (EU) 2017/745           | Dispositivo médico de classe I de acordo com a norma UE 2017/745<br>Processo de avaliação da conformidade segundo o Anexo IX                                                                                            |
| Regras de classificação | Regras 1, 4 e 5                                                                                                                                                                                                         |
| (EU) 2016/425           | Equipamento de proteção individual da categoria III de acordo com a resolução (UE) 2016/425<br><br>Processo de avaliação da conformidade segundo o Anexo V (Módulo B) e Anexo VIII (Módulo D)<br><br>Notified Body 2777 |
| Normas harmonizadas     | EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN455-4:2009                                                                                                  |

## Declaração

Declaramos sob nossa exclusiva responsabilidade, que os produtos listados atendem aos requisitos essenciais das diretivas e regulamentos listados, bem como as normas harmonizadas relevantes listadas.

Willich, 31.08.2022

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director