

Número do Certificado

Certificate Number

Data de emissão: 09/04/2024

BRA20674-1C

Luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos, de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borracha natural e sintética e policloreto de vinila.

Solicitante / Applicant:

Razão Social: OLIMED MATERIAL HOSPITALAR S.A.
CNPJ: 03.033.589/0001-12
Endereço: R RICARDO GEORG, 1115 - ITROUPAVA CENTRAL
BLUMENAU SC - 89069101 - BRASIL

Fabricante / Manufacturer:

Razão Social: TEC GLOVES INDUSTRY (E) LLC
CNPJ: NA
Endereço: KM 57 Alexandria - Cairo Desert Rd, El-Shemoou St.

Modelo de Certificação / Certification Model:

PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE LUVA - MODELO 5

Emissão

09/04/2024

Próxima Manutenção

09/04/2025

Validade

09/04/2029

Luciana Ap. de Freitas Davanzo
Gerente de Certificação
Certification Manager

Como Organismo de Certificação de Produtos acreditado pela CGCRE, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), a BR Approval concede este certificado de acordo com as prescrições da Portaria MTP nº. 672, de 08 de dezembro de 2021.

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 01 a 04.
Certificate of Conformity valid only accompanied by pages 01 to 03.

BR Approval
Rua Treze de Maio, 34 – Sala A – Santa
Cecília - Paulínia – SP – 13.140-365
+55 19 3363-3076
brapproval.com

Número do Certificado*Certificate Number**Data de emissão: 09/04/2024***BRA20674-1C****Documentos normativos / Technical Standards:**

PORTARIA MTP Nº 672 DE 08 DE NOVEMBRO DE 2021 - ANEXO II e ANEXO III-A;
PORTARIA MTP Nº 549 DE 09 DE MARÇO DE 2022;
PORTARIA MTP Nº 4389 DE 29 DE DEZEMBRO DE 2022;
PORTARIA MTE Nº 3906 DE 28 DE DEZEMBRO DE 2023;
RESOLUÇÃO ANVISA RDC Nº 825 DE 26 DE OUTUBRO DE 2023;
PORTARIA MTE – NR6 ITEM 6.9.3;
RESOLUÇÃO RDC Nº 37:2015.
NBR ISO 11193-1: 2015 – LUVAS PARA EXAME MÉDICO DE USO ÚNICO – PARTE 1:
ESPECIFICAÇÃO PARA LUVAS PRODUZIDAS DE LÁTEX DE BORRACHA OU SOLUÇÃO DE BORRACHA.

Laboratório(s) de Ensaio / Laboratory:

CBTEI - CENTRO BRASILEIRO DE TECNOLOGIA LTDA - CRL-1121

Relatório / Report:**Data Emissão / Issue Date:**

LV15093545/24

28/03/2024

Relatório(s) de Auditoria / Audit Report:**Data Emissão / Issue Date:**

AUD00152

14/01/2024

Nº Registro ANVISA / Registration:**Nº Certificado Aprovação (CA):**

Não aplicável na Certificação inicial

Não aplicável na Certificação inicial

Número do Certificado

Certificate Number

Data de emissão: 09/04/2024

BRA20674-1C

Classificação do Equipamento, conforme Anexo I da NR6

Equipment Classification, according to Annex I of NR6 :

Item F - EPI PARA PROTEÇÃO DOS MEMBROS SUPERIORES - Luvas para proteção das mãos contra agentes biológicos;

Indicação do local de marcação das informações obrigatórias da NR 06

Indication of the place to mark the mandatory information of NR 06

Conforme item "4 C. FOTOS DA MARCAÇÃO DA LUVA CONFORME NR6" do relatório de ensaios nº LV15093545/24

Eventuais restrições do equipamento / Possible equipment restrictions

Conforme descrito no documento 208 - Ficha Técnica - Luva de Procedimento - GLOMED

Observações / Remarks:

1. A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da BR Approval e previstas na Portaria MTP Nº. 672/2021
2. A avaliação do SGQ do fabricante foi realizada com base no escopo do processo de certificação e conforme os requisitos definidos na Portaria MTP nº 672/2021 – ANEXO II e ANEXO III - A.
3. A autorização para uso do Certificado é intransferível e exclusiva para os produtos identificados neste Certificado.

Produto Certificado / Certified Product:

Marca	Modelo Comercial	Descrição técnica
<i>Brand</i>	<i>Model Commercial</i>	<i>Technical description</i>
GLOMED	LUVA DE PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE LÁTEX COM PÓ	LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO, TIPO 1, LISA, AMBIDESTRA, DEDO RETO, NÃO ESTÉRIL, COM PÓ, COR NATURAL. TAMANHOS: PP / P / M / G
GTIN <i>GTIN</i>	PP- 0606529141042 P - 0606529141059 M - 0606529141066 G - 0606529141073	

Histórico de Revisões / Revision Description:

Nº	Data de Revisão	Descrição
00	09/04/2024	EMIÇÃO INICIAL.

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 01 a 04.
Certificate of Conformity valid only accompanied by pages 01 to 03.

BR Approval
Rua Treze de Maio, 34 – Sala A – Santa
Cecília - Paulínia – SP – 13.140-365
+55 19 3363-3076
brapproval.com