



## Certificado de Conformidade Conformity Certificate



### 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 - ITOUPAVA 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	Próxima Manutenção	Validade
09/04/2024	09/04/2025	09/04/2029

Luciana Ap. de Freitas Davanzo  
Gerente de Certificação  
*Certification Manager*

omo 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](http://brapproval.com)

**Certificado de Conformidade**  
*Conformity Certificate*



**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:**

LV15093545/24

**Data Emissão / Issue Date:**

28/03/2024

**Relatório(s) de Auditoria / Audit Report:**

AUD00152

**Data Emissão / Issue Date:**

14/01/2024

**Nº Registro ANVISA / Registration:**

Não aplicável na Certificação inicial

**Nº Certificado Aprovação (CA):**

Não aplicável na Certificação 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](http://brapproval.com)

## Certificado de Conformidade Conformity Certificate



### 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 <i>Brand</i>	Modelo Comercial <i>Model Commercial</i>	Descrição técnica <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
<b>GTIN</b> <b>GTIN</b>	PP- 0606529141042   P - 0606529141059   M - 0606529141066   G - 0606529141073	

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



ASSOCIAÇÃO TÉCNICA DE CERTIFICAÇÃO

## Certificado de Conformidade Conformity Certificate



### Histórico de Revisões / Revision Description:

Nº	Data de Revisão	Descrição
00	09/04/2024	EMISSÃO 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](http://brapproval.com)