

EU Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity

nach der Verordnung (EU) 2017/745 und der (EU) 2016/425
according to (EU) 2017/745 und der (EU) 2016/425

Wir,
We,

Shandong Intco Medical Products Co. Ltd
Qiwang Road, Naoshan Industrial Park
Qingzhou
Shandong
262506
China

Single registration number (SRN): **CN-MF-000002100**

**Bevollmächtigter/
Authorized Representative:** **Lotus NL B.V., Konigin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands**

Single registration number (SRN): **NL-AR-000000121**

erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die in Anlage 1 genannten Produkte der folgenden Produktgruppe:

hereby declare under their sole responsibility that the products listed in Annex 1 of the following product group:

- Disposable Nitrile Exam Gloves

mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 übereinstimmt und alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhang I erfüllt sind. Und die Verfahren gemäß den Vorgaben in Anhang II und Anhang III derselben Verordnung eingehalten wurden.

Es handelt sich bei den Produkten gemäß Anhang I um Produkte der Risikoklasse I gemäß Regel 1 und 5 Anhang VIII (EU) 2017/745.

Wir versichern, dass die Produkte mit den Bestimmungen der anwendbaren europäischen Gesetzgebungen übereinstimmen, insbesondere der hier aufgelisteten harmonisierten Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente:

Complies with the conformity assessment procedure set out in Annex IV of Regulation (EU) 2017/745 and all applicable essential safety and performance requirements of Annex I are met. And the procedures according to the specifications in Annex II and Annex III of the same regulation have been followed.

The products according to Annex I are risk class I products according to rule 1 and 5 Annex VIII (EU) 2017/745.

We assure that the products comply with the provisions of the applicable European legislations, in particular the harmonized standards, national standards or other normative documents listed here:

- EN ISO 13485:2016, EN 14971:2019, EN 1041:2008, EN 15223-1:2016, EN 455-1:2000; EN 455-2:2015; EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 10993-1:2018; ISO 10993-10:2010; ISO 10993-11:2017

EU Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity

nach der Verordnung (EU) 2017/745 und der (EU) 2016/425
according to (EU) 2017/745 und der (EU) 2016/425

Ebenfalls erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass die in Anlage 1 genannten Produkte den Anforderungen gemäß der PSA Verordnung 2016/425 entsprechen und mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach der Verordnung 2016/425 und den anwendbaren harmonisierten Normen übereinstimmen.

Bei diesem Produkt handelt es sich um PSA der Kategorie III nach Anhang I der Verordnung. Diese ist identisch mit der PSA, die Gegenstand der von Satra (Kennnummer 2777) ausgestellten EU Baumusterprüfbescheinigung Nr: 2777/11804-01/E00-00 war und dem Verfahren nach Modul C2 der Verordnung (EU) 2016/425 unter Kontrolle der notifizierten Stelle Satra (Kennnummer 2777) unterliegt.

Wir versichern, dass die Produkte mit den Bestimmungen der anwendbaren europäischen Gesetzgebungen übereinstimmen, insbesondere der hier aufgelisteten harmonisierten Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente:

We also declare under our sole responsibility that the products mentioned in Annex 1 comply with the requirements according to the PPE Regulation 2016/425 and are in conformity with the conformity assessment procedure according to the Regulation 2016/425 and the applicable harmonized standards. This product is category III PPE according to Annex I of the Regulation. This is identical to the PPE that was the subject of the EU Type Examination Certificate No: 2777/11804-01/E00-00 issued by Satra and is subject to the procedure under Module C2 of Regulation (EU) 2016/425 under the control of the notified body Satra (identification number 2777).

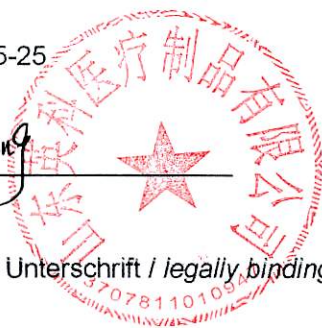
We assure that the products comply with the provisions of the applicable European legislations, in particular the harmonized standards, national standards or other normative documents listed here:

- EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-4:2019; EN ISO 374-5:2016

Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachter Produkte.
This declaration is valid for products placed on the market as of the date of issue.

Shandong, 2021-05-25


Name
Quality Manager
(rechtsverbindliche Unterschrift / legally binding signature)



EU Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity

nach der Verordnung (EU) 2017/745 und der (EU) 2016/425
according to (EU) 2017/745 und der (EU) 2016/425

Anlage 1 / Annex 1:

Produktgruppe/ product group: Disposable Nitrile Exam Gloves
Basis-UDI-DI: 697024575Nitrile7G

Produktname <i>product name</i>	Artikelnummer <i>item number</i>	Risikoklasse <i>class</i>	Regel <i>rule</i>	EMDN	Kategorie <i>category</i>
Disposable Nitrile Gloves (non sterile) XL	NG350EM	I	1 & 5	T01020204	III