



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,

Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.
No. 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County, Huaibei City, Anhui Province

Single registration number (SRN): **CN-MF-000002356**

Bevollmächtigter/ **Lotus NL B.V., Konigin Julianaplein 10, le Verd,**
Authorized Representative: **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: 2777/14815-03/E01-01 war.

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:

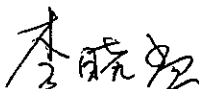
We also declare under our sole responsibility that the products mentioned in Annex 1 comply with the requirements according to the PPE Regulation 2016/425 and are in conformity with the conformity assessment procedure according to the Regulation 2016/425 and the applicable harmonized standards. This 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: 2777/14815-03/E01-01 issued by 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.

Anhui, 2021-08-17



Xiaomeng Li

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: 697306977NitrileFR

Produktname product name	Artikelnummer item number	Risikoklasse class	Regel rule	EMDN	Kategorie category
Vasco® Nitril sky-blue XS	9206902	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue S	9206910	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue M	9206929	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue L	9206937	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue XL	9206945	I	1 & 5	T01020204	III



Декларация за съответствие за ЕС

съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2016/425

Ние,

Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.
No. 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County, Huaibei City, Anhui Province (Китай)

Уникален регистрационен номер (SRN): **CN-MF-000002356**

Упълномощен представител/ **Lotus NL B.V., Konigin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands (Нидерландия)**

Уникален регистрационен номер (SRN): **NL-AR-000000121**

деклариране с настоящото на собствена отговорност, че посочените в Приложение 1 изделия от следната продуктова група:

- Еднократни нитрилни ръкавици за преглед

отговарят на процедурата за оценяване на съответствието съгласно приложение IV към Регламент (ЕС) 2017/745 и че са изпълнени всички приложими съществени изисквания за безопасност и ефективност от приложение I. Спазени са също и предписанията от приложение II и приложение III към същия регламент.

При изделията, посочени в приложение I, се касае за изделия от I-ви рисков клас I съгласно правила 1 и 5 от приложение VIII към Регламент (ЕС) 2017/745.

Гарантираме, че изделията отговарят на разпоредбите на приложимите европейски законодателства и по-специално на посочените тук хармонизирани стандарти, национални стандарти или други нормативни документи:

- 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

Декларираме също така на собствена отговорност, че изделията, посочени в приложение 1, отговарят на изискванията съгласно Регламент 2016/425 относно личните предпазни средства и на процедурата за оценяване на съответствието съгласно Регламент 2016/425 и приложимите хармонизирани стандарти.

При това изделие се касае за ЛПС от категория III съгласно приложение I към Регламента. То е идентично с ЛПС, предмет на издадения от Satra (с идентификационен номер 2777) ЕС сертификат за типово изпитване №: 2777/14815-03/E01-01.

Гарантираме, че изделията отговарят на разпоредбите на приложимите европейски законодателства и по-специално на посочените тук хармонизирани стандарти, национални стандарти или други нормативни документи:



Декларация за съответствие за ЕС

съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2016/425

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

Настоящата декларация важи за изделия, пуснати на пазара от датата на нейното издаване.

Анхуй, 2021-08-17

Декларация за съответствие за ЕС

съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2016/425

Приложение 1 /

Продуктова група / :

Еднократни нитрилни ръкавици за преглед

Базов UDI DI:

697306977NitrileFR

Наименование изделия	на	Каталожен номер	Рисков клас	Правило	Код по EMDN	Категория
Vasco® Nitril sky-blue XS		9206902	I	1 и 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue S		9206910	I	1 и 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue M		9206929	I	1 и 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue L		9206937	I	1 и 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue XL		9206945	I	1 и 5	T01020204	III

EU prohlášení o shodě

podle nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2016/425

My,

Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.
No. 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County, Huaibei City, Anhui Province

Single registration number (SRN): **CN-MF-000002356**

Zplnomocněný zástupce/ Lotus NL B.V., Konigin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

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

prohlašujeme tímto na naši plnou odpovědnost, že produkty této skupiny produktů uvedené v příloze 1:

- Disposable Nitrile Exam Gloves

odpovídají postupu posuzování shody podle přílohy IV nařízení (EU) 2017/745 a splňují všechny základní bezpečnostní a výkonové požadavky přílohy I. A byly dodrženy postupy podle specifikací v příloze II a příloze III téhož nařízení.

U produktů podle přílohy I se jedná o produkty rizikové třídy I podle předpisu 1 a 5 přílohy VIII nařízení (EU) 2017/745.

Potvrzujeme, že produkty odpovídají ustanovením příslušné evropské legislativy, zejména pak zde uvedeným harmonizovaným normám, vnitrostátním normám nebo jiným normativním dokumentům:

- 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

Na naši plnou odpovědnost rovněž prohlašujeme, že produkty uvedené v příloze 1 odpovídají požadavkům podle nařízení o OOP 2016/425 a jsou v souladu s postupem posuzování shody podle nařízení 2016/425 a příslušných harmonizovaných norem.

V případě tohoto produktu se jedná o OOP kategorie III podle přílohy I nařízení. Ta je identická s OOP, které jsou předmětem osvědčení EU o přezkoušení typu vydaného orgánem Satra (identifikační číslo 2777) pod číslem: 2777/14815-03/E01-01.

Potvrzujeme, že produkty odpovídají ustanovením příslušné evropské legislativy, zejména pak zde uvedeným harmonizovaným normám, vnitrostátním normám nebo jiným normativním dokumentům:

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

Toto prohlášení se vztahuje na produkty uvedené na trh po datu vystavení.

Anhui, 17. 8. 2021

EU prohlášení o shodě

podle nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2016/425

Příloha 1 /

Skupina produktů / :

Disposable Nitrile Exam Gloves

Basis-UDI-DI:

697306977NitrileFR

Název produktu	Číslo výrobku	Riziková třída	Předpis	EMDN	Kategorie
Vasco® Nitril sky-blue XS	9206902	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue S	9206910	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue M	9206929	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue L	9206937	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue XL	9206945	I	1 & 5	T01020204	III



Declaración de Conformidad de la UE

de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 y (UE) 2016/425

Nosotros:

Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.

N.º: 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County, Huaibei City, Anhui Province

Número de registro único (SRN): **CN-MF-000002356**

Representante autorizado/

**Lotus NL B.V., Konigin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands**

Número de registro único (SRN):

NL-AR-000000121

como fabricante de los productos mencionados en el siguiente grupo del anexo 1:

- guantes de exploración de nitrilo desechables

declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que dichos productos cumplen los procedimientos de evaluación de conformidad con el anexo IV del Reglamento (UE) n.º 2017/745 y que responden al conjunto de requisitos esenciales de seguridad y de salud descritos en el anexo I. Y que se han respetado los procedimientos de conformidad con lo dispuesto en el anexo II y en el anexo III de ese mismo Reglamento.

Los productos son, de conformidad con lo dispuesto en el anexo I, productos de la categoría de riesgo I conforme a las normas 1 y 5 del anexo VIII (UE) 2017/745.

Garantizamos que los productos se ajustan a las disposiciones de la legislación europea, en particular, a las normas armonizadas mencionadas en la presente relación o en otros documentos normativos:

- 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

También declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos mencionados en el anexo 1 cumplen las condiciones previstas en el Reglamento relativo a los equipos de protección individual (EPI) 2016/425 y se ajustan al procedimiento de evaluación de conformidad con el Reglamento 2016/425 y las normas armonizadas aplicables.

Este producto es un equipo de protección individual (EPI) de categoría III conforme al anexo I del Reglamento. Dicho producto es idéntico al EPI, objeto de Satra (número de identificación 2777), sujeto al certificado de examen de tipo CE n.º: 2777/14815-03/E01-01.

Garantizamos que los productos se ajustan a las disposiciones de la legislación europea, en particular, a las normas armonizadas mencionadas en la presente relación o en otros documentos normativos:

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

Esta declaración es válida a partir de la fecha de su emisión para cualquier producto comercializado.

Anhui, 17-08-2021

Declaración de Conformidad de la UE

de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 y (UE) 2016/425

Anexo 1 /

Grupo de productos/ : guantes de exploración de nitrilo desechables

Basis-UDI-DI: 697306977NitrileFR

Nombre del producto	Número de artículo	Categoría de riesgo	Norma	EMDN	Categoría
Vasco® Nitril sky-blue XS	9206902	I	1 y 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue S	9206910	I	1 y 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue M	9206929	I	1 y 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue L	9206937	I	1 y 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue XL	9206945	I	1 y 5	T01020204	III



EL vastavusdeklaratsioon

määruse (EL) 2017/745 ja (EL) 2016/425 järgi

Meie,

Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.
No. 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County, Huaibei City, Anhui Province

Single registration number (SRN): **CN-MF-000002356**

Esindaja/ Lotus NL B.V., Konigin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

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

deklareerime siinkohal ainuvastutusel, et lisa 1 nimetatud tooted järgmisest tootegrupist:

- Disposable Nitrile Exam Gloves

on kooskõlas määruse (EL) 2017/745 lisa IV vastavushindamismenetlusega ja kõik lisa I alusel kohaldatavad ohutuse ja kasutuse põhinõuded on täidetud. Menetluses on kinni peetud sama määruse lisa II ja lisa III tingimustest.

Lisa I järgi on toodete puhul tegu riskiklassiga I toodetega vastavalt lisa VIII (EL) 2017/745 reeglile 1 ja 5.

Kinnitame, et tooted on kooskõlas kohaldatavate Euroopa õigusaktide sätetega, eriti siin nimetatud ühtlustatud normide, rahvuslikele normide või teiste normatiivsete dokumentidega:

- 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

Samuti deklareerime ainuvastutusel, et lisa 1 nimetatud tooted vastavad isikukaitsevahendite (IKV) määruse 2016/425 nõuetele ning on kooskõlas määruse 2016/425 vastavushindamismenetlusega ja kohaldatud ühtlustatud normidega.

Selle toote puhul on tegu määruse lisa I järgi kategooria III IKV-ga. Need on identsed IKV-dega, mida hõlmas Satra (tunnusnumber 2777) väljastatud EL-i tüübihindamistõend nr 2777/14815-03/E01-01.

Kinnitame, et tooted on kooskõlas kohaldatavate Euroopa õigusaktide sätetega, eriti siin nimetatud ühtlustatud normide, rahvuslikele normide või teiste normatiivsete dokumentidega:

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

See kinnitus kehtib toodetele, mis on turule toodud alates väljastamise kuupäevast.

Anhui, 2021-08-17

EL vastavusdeklaratsioon

määruse (EL) 2017/745 ja (EL) 2016/425 järgi

Lisa 1 /

Tootegrupp/ : Disposable Nitrile Exam Gloves

Basis-UDI-DI: 697306977NitrileFR

Tootenimi	Tootenumber	Riskiklass	Reegel	EMDN	Kategooria
Vasco® Nitril sky-blue XS	9206902	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue S	9206910	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue M	9206929	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue L	9206937	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue XL	9206945	I	1 & 5	T01020204	III



Déclaration de conformité CE

conformément aux règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2016/425

Nous,

Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.

N° 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County, Huaibei City, Province d'Anhui

N° d'enregistrement unique (SRN) : **CN-MF-000002356**

Représentant mandaté/

**Lotus NL B.V., Konigin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, La Haye, Pays-Bas**

N° d'enregistrement unique (SRN) : **NL-AR-000000121**

déclarons par la présente, sous notre propre responsabilité, que les produits énumérés à l'Annexe 1 du groupe de produits suivant :

- Disposable Nitrile Exam Gloves

sont conformes à la procédure d'évaluation de la conformité définie à l'Annexe IV du Règlement (UE) 2017/745 et que toutes les exigences essentielles applicables en matière de sécurité et de performance définies à l'Annexe I sont respectées. Par ailleurs, nous confirmons que les procédures énoncées à l'Annexe II et à l'Annexe III de ce règlement ont été respectées.

Les produits visés à l'annexe I sont des produits de la classe de risque I, conformément aux règles 1 et 5 de l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745.

Nous certifions que les produits sont conformes aux dispositions des législations européennes applicables, en particulier les normes harmonisées, les normes nationales ou autres documents normatifs énumérés ici :

- 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

Nous déclarons également, sous notre seule responsabilité, que les produits mentionnés à l'Annexe 1 sont conformes aux exigences du Règlement (UE) 2016/425 sur les EPI, à la procédure d'évaluation de la conformité en vertu du Règlement 2016/425 et aux normes harmonisées applicables.

Ce produit est un EPI de catégorie III selon l'Annexe I du règlement. Cet EPI est identique à celui qui a fait l'objet de l'attestation d'examen UE n° 2777/14815-03/E01-01 délivrée par Satra (numéro d'identification 2777).

Nous certifions que les produits sont conformes aux dispositions des législations européennes applicables, en particulier les normes harmonisées, les normes nationales ou autres documents normatifs énumérés ici :

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

Cette déclaration s'applique aux produits mis sur le marché à partir de la date d'émission.

Anhui, 2021-08-17

Déclaration de conformité CE

conformément aux règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2016/425

Annexe 1 /

Groupe de produit/ :

Disposable Nitrile Exam Gloves

Basis-UDI-DI :

697306977NitrileFR

Nom du produit	Référence	Classe de risque	Règle	EMDN	Catégorie
Vasco® Nitril sky-blue XS	9206902	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue S	9206910	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue M	9206929	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue L	9206937	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue XL	9206945	I	1 & 5	T01020204	III



EU izjava o sukladnosti

prema uredbi (EU) 2017/745 i (EU) 2016/425

Mi,

Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.

No. 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, okrug Suixi, grad Huaibei, provincija Anhui

Jedinstveni registracijski broj (SRN): **CN-MF-000002356**

ovlašteni predstavnik/

**Lotus NL B.V., Konigin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, Hag, Nizozemska**

Jedinstveni registracijski broj (SRN): **NL-AR-000000121**

ovime izjavljujemo na svoju isključivu odgovornost da su proizvodi sljedeće grupe proizvoda navedeni u Dodatku 1:

- Disposable Nitrile Exam Gloves (Jednokratne rukavice za ispitivanje od nitrila)

u skladu je s postupkom ocjenjivanja sukladnosti prema Prilogu IV Uredbe (EU) 2017/745 i ispunjeni su svi primjenjivi osnovni zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti iz Priloga I. I uvaženi su postupci prema propisima iz Priloga II i Priloga III iste uredbe.

Proizvodi prema Prilogu I su proizvodi klase rizika I prema Pravilima 1. i 5. Priloga VIII (EU) 2017/745. Jamčimo da su proizvodi u skladu s odredbama mjerodavnog europskog zakonodavstva, posebno usklađenim ovdje navedenim normama, nacionalnim normama ili drugim normativnim dokumentima:

- 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

Također izjavljujemo na svoju isključivu odgovornost da proizvodi navedeni u Dodatku 1 zadovoljavaju zahtjeve Uredbe o OZO 2016/425 i u skladu su s postupkom ocjenjivanja sukladnosti prema Uredbi 2016/425 i primjenjivim usklađenim normama.

Kod ovog proizvoda radi se o OZO kategoriji III prema Prilogu I uredbe. Ona je identična s OZO-om, predmet EU certifikata o pregledu tipa br.: 2777/14815-03/E01-01 kojeg je izdao Satra (referentni broj 2777).

Jamčimo da su proizvodi u skladu s odredbama mjerodavnog europskog zakonodavstva, posebno usklađenim ovdje navedenim normama, nacionalnim normama ili drugim normativnim dokumentima:

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

Ova izjava vrijedi za proizvode stavljene na tržište od datuma izdavanja.

Anhui, 17.08.2021.

EU izjava o sukladnosti

prema uredbi (EU) 2017/745 i (EU) 2016/425

Prilog 1 /

Grupa proizvoda/ :

Disposable Nitrile Exam Gloves (Jednokratne rukavice
za ispitivanje od nitrila)

Osnovni-UDI-DI:

697306977NitrileFR

Naziv proizvoda	Broj artikla	Klasa rizika	Pravilo	EMDN	Kategorija
Vasco® Nitril sky-blue XS	9206902	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue S	9206910	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue M	9206929	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue L	9206937	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue XL	9206945	I	1 & 5	T01020204	III

EU-megfelelőségi nyilatkozat

a 2017/745/EU és a 2016/425/EU rendelet szerint

Az

Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.
No. 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County, Huaibei City, Anhui Province

Egyedi regisztrációs szám (SRN): **CN-MF-000002356**

Meghatalmazott/ **Lotus NL B.V., Konigin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, Hága, Hollandia**

Egyedi regisztrációs szám (SRN): **NL-AR-000000121**

felelősségünk teljes tudatában kijelentjük, hogy az 1. sz. mellékletben megnevezett termékek, amelyek a következő termékcsoporthoz tartoznak:

- Disposable Nitrile Exam Gloves (eldobható nitril vizsgálókesztyűk)

megfelelnek a 2017/745/EU rendelet IV. sz. melléklete szerinti megfelelőségértékelési eljárásnak megfelel, és az 1. sz. melléklet valamennyi alapvető biztonsági és teljesítménykövetelményének eleget tesz. Továbbá, hogy a rendelet II. és III. melléklete szerinti előírásokat betartották.

Az I. sz. melléklet szerinti termékek esetében I. kockázati kategóriájú termékekről van szó az 1. sz. szabály és a 2017/745/EU 5. sz. melléklet VIII. szakasza szerint.

Igazoljuk, hogy a termékek az alkalmazandó európai jogszabályok rendelkezéseinek megfelelnek, különös tekintettel az itt felsorolt harmonizált szabványokra, nemzeti szabványokra és egyéb normatív dokumentumokra:

- 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

Felelősségünk teljes tudatában kijelentjük továbbá azt is, hogy az 1. sz. mellékletben megnevezett termékek az egyéni védőeszközökről szóló 2016/425/EU rendelet követelményeinek eleget tesznek, valamint hogy a 2016/425/EU rendelet szerinti megfelelőség-értékelési eljárásnak az a vonatkozó harmonizált szabványoknak megfelelnek.

Ebben a pontban a rendelet I. sz. mellékletének III. kategóriájú egyéni védőeszközökről van szó. Ezek megegyeznek azokkal az egyéni védőeszközökkel, amelyek a Satra (azonosítószám: 2777) által kiállított 2777/14815-03/E01-01 EU- típusvizsgálati tanúsítvány tárgyát képezték.

Igazoljuk, hogy a termékek az alkalmazandó európai jogszabályok rendelkezéseinek megfelelnek, különös tekintettel az itt felsorolt harmonizált szabványokra, nemzeti szabványokra és egyéb normatív dokumentumokra:

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

Jelen nyilatkozat a dokumentum kiállításának időpontját követően forgalomba hozott termékekre érvényes.

Anhui, 2021-08-17

EU-megfelelőségi nyilatkozat

a 2017/745/EU és a 2016/425/EU rendelet szerint

1. sz. melléklet /

Termékcsoport/ :

Disposable Nitrile Exam Gloves (eldobható nitril vizsgálókesztyűk)

Alapvető UDI-DI:

697306977NitrileFR

Termék neve	Cikkszám	Kockázati kategória	Szabály	EMDN	Kategória
Vasco® Nitril sky-blue XS	9206902	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue S	9206910	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue M	9206929	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue L	9206937	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue XL	9206945	I	1 & 5	T01020204	III



Dichiarazione di conformità UE

secondo i Regolamenti (UE) 2017/745 e 2016/425

La società

Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.

Haitang South Road 6, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Contea di Suixi, Città di Huaibei, Provincia di Anhui, Cina

Numero SRN

CN-MF-000002356

Rappresentante autorizzato/

**Lotus NL B.V., Konigin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, L'Aia, Paesi Bassi**

Numero SRN

NL-AR-000000121

dichiara con il presente documento sotto la sua esclusiva responsabilità che i prodotti della seguente categoria:

- Disposable Nitrile Exam Gloves (guanti monouso in nitrile)

di cui all'Allegato 1 soddisfano la procedura di valutazione della conformità secondo l'Allegato IV del Regolamento (UE) 2017/745 nonché tutti i requisiti generali di sicurezza e prestazioni applicabili di cui all'Allegato 1 dello stesso regolamento. Dichiaro inoltre che sono state rispettate le procedure stabilite negli Allegati II e III del medesimo regolamento.

Secondo l'Allegato I i prodotti sono classificati come appartenenti alla classe di rischio I in base alle Regole 1 e 5 dell'Allegato VIII (UE) 2017/745.

La società garantisce che i prodotti sono conformi alle disposizioni delle normative europee applicabili, nella fattispecie delle norme armonizzate, delle norme nazionali o degli altri documenti normativi qui elencati:

- 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

La società dichiara altresì sotto la sua esclusiva responsabilità che i prodotti di cui all'Allegato I soddisfano i requisiti del Regolamento DPI 2016/425 e sono conformi alle procedure di valutazione della conformità secondo detto regolamento e le norme armonizzate applicabili.

Il prodotto in questione è un DPI di categoria III secondo l'Allegato I del Regolamento 2016/425 ed è identico al DPI oggetto dell'attestato di esame CE del tipo emesso da Satra (identificativo 2777) con n.: 2777/14815-03/E01-01.

La società garantisce che i prodotti sono conformi alle disposizioni delle normative europee applicabili, nella fattispecie delle norme armonizzate, delle norme nazionali o degli altri documenti normativi qui elencati:

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

La presente dichiarazione si applica ai prodotti immessi sul mercato a partire dalla data di emissione.

Anhui, 17/08/2021

Dichiarazione di conformità UE

secondo i Regolamenti (UE) 2017/745 e 2016/425

Allegato 1 /

Categoria prodotto / : Disposable Nitrile Exam Gloves (guanti monouso in nitrile)

Codice UDI: 697306977NitrileFR

Nome del prodotto	Codice articolo	Classe di rischio	Regola	EMDN	Categoria
Vasco® Nitril sky-blue XS	9206902	I	1 e 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue S	9206910	I	1 e 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue M	9206929	I	1 e 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue L	9206937	I	1 e 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue XL	9206945	I	1 e 5	T01020204	III

ES atitikties deklaracija

pagal Reglamentus (ES) 2017/745 ir (ES) 2016/425

Mes,

Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.
No. 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County, Huaibei City, Anhui Province

Unikalus registracijos Nr.: **CN-MF-000002356**

Igaliotasis atstovas/ Lotus NL B.V., Konigin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

Unikalus registracijos Nr.: **NL-AR-000000121**

prisiimdami visišką atsakomybę pareiškiame, kad 1 priedėlyje paminėti toliau nurodytos gaminių grupės gaminiai:

- Vienkartinės nitrilinės apžiūros pirštinės

atitinka atitikties vertinimo procedūrą pagal Direktyvos (ES) 2017/745 IV priedą ir visus taikytinus bazinius I priede nurodytus saugos ir eksploatacinių savybių reikalavimus. Procedūra buvo atlikta laikantis šio Reglamento II ir III prieduose pateiktų nurodymų.

Pagal I priedą tai yra I rizikos klasės gaminiai pagal Reglamento (ES) 2017/745 VIII priedo 1 ir 5 taisykles.

Mes užtikriname, kad gaminiai atitinka taikytinų Europos teisės aktų, ypač toliau išvardytų darnųjų standartų, nacionalinių standartų arba kitų normatyvinių dokumentų, nuostatas:

- 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

Prisiimdami visišką atsakomybę taip pat pareiškiame, kad 1 priedėlyje išvardyti gaminiai atitinka Reglamento dėl AAP 2016/425 ir atitikties įvertinimo procedūra atitinka Reglamentą 2016/425 bei taikytinus darniuosius standartus.

Pagal Reglamento I priedą šis gaminys yra III kategorijos AAP. Jis yra identiškas AAP, gaminiams, kuriems paskelbtoji įstaiga „Satra“ (identifikavimo kodas 2777) išdavė ES tipo tyrimo sertifikatą Nr: 2777/14815-03/E01-01.

Mes užtikriname, kad gaminiai atitinka taikytinų Europos teisės aktų, ypač toliau išvardytų darnųjų standartų, nacionalinių standartų arba kitų normatyvinių dokumentų, nuostatas:

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

Ši deklaracija galioja visiems gaminiams, patekusiems į rinką nuo deklaracijos išleidimo datos.

Anhui, 2021-08-17

ES atitikties deklaracija

pagal Reglamentus (ES) 2017/745 ir (ES) 2016/425

1/ priedėlis

Produktų grupė/ :

Vienkartinės nitrilinės apžiūros pirštinės

Pagrindinis UDI-DI:

697306977NitrileFR

Produkto pavadinimas	Prekės numeris	Rizikos klasė	Taisyklė	EMDN	Kategorija
Vasco® Nitril sky-blue XS	9206902	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue S	9206910	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue M	9206929	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue L	9206937	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue XL	9206945	I	1 & 5	T01020204	III

ES atbilstības deklarācija

saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 un (ES) 2016/425

Mēs,

Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.
No. 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County, Huaibei City, Anhui Province

Single registration number (SRN): **CN-MF-000002356**

Pilnvarotais pārstāvis/ Lotus NL B.V., Konigin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

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

ar pilnu atbildību deklarējam, ka 1. pielikumā nosauktie izstrādājumi no šādas produktu grupas:

- Disposable Nitrile Exam Gloves (vienreizējās lietošanas nitrila cimdi pārbaudēm)

atbilst Regulas (ES) 2017/745 IV. pielikuma atbilstības novērtēšanas procedūrai un izpilda visas piemērojamās svarīgākās prasības par drošību un veiktspēju no I. pielikuma. Procedūra tika ievērota atbilstoši šīs pašas Regulas II un III. pielikuma nosacījumiem.

Saskaņā ar I. pielikumu izstrādājumi ir riska klases I produkti atbilstoši (ES) 2017/745 VIII. pielikuma 1. un 5. noteikumam.

Mēs garantējam, ka izstrādājumi atbilst pielietojamās Eiropas likumdošanas noteikumiem, galvenokārt šeit minētajiem saskaņotajiem standartiem, nacionālajiem standartiem vai citiem normatīvajiem dokumentiem:

- 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

Tāpat ar pilnu atbildību deklarējam, ka 1.pielikumā nosauktie izstrādājumi atbilst IAL Regulas 2016/425 prasībām un Regulas 2016/425 atbilstības novērtēšanas procedūrai, kā arī pielietojamiem saskaņotajiem standartiem.

Saskaņā ar Regulas I. pielikumu šis izstrādājums pieder pie III kategorijas individuālajiem aizsardzības līdzekļiem. Tas ir identisks individuālajiem aizsardzības līdzekļiem, kas bija pārbaudāmais objekts Satra (identifikācijas numurs 2777) izsniegtajā ES modeļa pārbaudes apliecībā Nr.: 2777/14815-03/E01-01.

Mēs garantējam, ka izstrādājumi atbilst pielietojamās Eiropas likumdošanas noteikumiem, galvenokārt šeit minētajiem saskaņotajiem standartiem, nacionālajiem standartiem vai citiem normatīvajiem dokumentiem:

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

Deklarācija ir spēkā, sākot ar datumu, kad izstrādājumi tiek izlaisti tirgū.

Anhui, 2021. g. 17. augustā

ES atbilstības deklarācija

saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 un (ES) 2016/425

1. pielikums /

Produktu grupa/ :

Disposable Nitrile Exam Gloves (vienreizējās
lietošanas nitrila cimdi pārbaudēm)

Bāzes UDI-DI:

697306977NitrileFR

Izstrādājuma nosaukums	Artikula numurs	Riska klase	Noteikums	EMDN	Kategorija
Vasco® Nitril sky-blue XS	9206902	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue S	9206910	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue M	9206929	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue L	9206937	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue XL	9206945	I	1 & 5	T01020204	III

EU-Verklaring van Overeenstemming

in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745 en (EU) 2016/425

Wij,

Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.
No. 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County, Huaibei City, Anhui Province

Enig registratienummer (SRN): **CN-MF-000002356**

Bevoegde vertegenwoordiger/ Lotus NL B.V., Konigin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Den Haag, Nederland

Enig registratienummer (SRN): **NL-AR-000000121**

verklaren hierbij onder hun eigen verantwoordelijkheid dat de in aanhangsel 1 van de volgende productgroep vermelde producten:

- Nitril Wegwerp Onderzoekshandschoenen

voldoet aan de conformiteitsbeoordelingsprocedure van bijlage IV bij Verordening (EU) 2017/745 en voldoet aan alle toepasselijke essentiële veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I. En de procedures van de bijlagen II en III bij die verordening zijn in acht genomen.

De in bijlage I vermelde producten zijn risicoklasse I-producten volgens de regels 1 en 5 van bijlage VIII (EU) 2017/745.

Wij verzekeren dat de producten voldoen aan de bepalingen van de toepasselijke Europese wetgevingen, in het bijzonder de geharmoniseerde normen, nationale normen of andere normatieve documenten die hier worden vermeld:

- 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

Wij verklaren tevens onder onze uitsluitende verantwoordelijkheid dat de in bijlage 1 vermelde producten voldoen aan de eisen volgens de PBM-verordening 2016/425 en in overeenstemming zijn met de conformiteitsbeoordelingsprocedure volgens de verordening 2016/425 en de toepasselijke geharmoniseerde normen.

Dit product is een PBM van categorie III volgens bijlage I van de verordening. Dit is identiek aan het PBM waarvoor Satra het certificaat van EU-typeonderzoek nr. 2777/14815-03/E01-01 heeft afgegeven (identificatienummer 2777).

Wij verzekeren dat de producten voldoen aan de bepalingen van de toepasselijke Europese wetgevingen, in het bijzonder de geharmoniseerde normen, nationale normen of andere normatieve documenten die hier worden vermeld:

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

Deze verklaring is geldig voor producten die vanaf de datum van afgifte op de markt worden gebracht.

Anhui, 17 augustus 2021

EU-Verklaring van Overeenstemming

in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745 en (EU) 2016/425

Bijlage 1 /

Productgroep/ : Nitril Wegwerp Onderzoekshandschoenen

Basis-UDI-DI: 697306977NitrileFR

Naam van het product	Artikelnummer	Risicoklasse	Regel	EMDN	Categorie
Vasco® Nitril sky-blue XS	9206902	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue S	9206910	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue M	9206929	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue L	9206937	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue XL	9206945	I	1 & 5	T01020204	III



EU-samsvarserklæring

iht. EU-forordning 2017/745 og 2016/425

Vi,

Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.
No. 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County, Huaibei City, Anhui Province

Single registration number (SRN): **CN-MF-000002356**

Fullmektig/ **Lotus NL B.V., Konigin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, Haag, Nederland**

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

erklærer hermed med eneansvar at produktene i følgende produktgruppe nevnt i vedlegg 1:

- Disposable Nitrile Exam Gloves

er i overensstemmelse med prosedyrene for samsvarsvurdering iht. tillegg IV i EU-forordning 2017/745 og oppfyller alle relevante grunnleggende sikkerhets- og ytelseskrav i tillegg I. Og videre at prosedyrene angitt i tillegg II og tillegg III i samme forordning er overholdt.

Det dreier seg for produktene iht. tillegg I om produkter i risikoklasse I iht. regel 1 og tillegg VIII 2017/745 Vi forsikrer at produktene er i overensstemmelse med relevant europeisk lovgivning, og i særdeleshet med de harmoniserte standardene, nasjonale standardene og andre normative dokumentene angitt her:

- 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

Vi erklærer også under eneansvar at produktene nevnt i tillegg 1 oppfyller kravene i PVU-forordningen 2016/425 og er i overensstemmelse med prosedyrene for samsvarsvurdering iht. forordning 2016/425 og relevante harmoniserte standarder.

Dette produktet er personlig verneutstyr (PVU) i kategori III iht. tillegg I i denne forordningen. Dette er identisk med det personlige verneutstyret som var gjenstand for EU-typegodkjenning nr. 2777/14815-03/E01-01 utstedt av Satra (teknisk kontrollorgan nr. 2777)

Vi forsikrer at produktene er i overensstemmelse med relevant europeisk lovgivning, og i særdeleshet med de harmoniserte standardene, nasjonale standardene og andre normative dokumentene angitt her:

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

Denne erklæringen er gyldig fra utstedelsesdato, for produktene brakt på markedet.

Anhui, 17.08.2021

EU-samsvarserklæring

iht. EU-forordning 2017/745 og 2016/425

Vedlegg 1 /

Produktgruppe/ : Disposable Nitrile Exam Gloves

Basis-UDI-DI: 697306977NitrileFR

Produktnavn	Artikkelnummer	Risikoklasse	Regel	EMDN	Kategori
Vasco® Nitril sky-blue XS	9206902	I	1 og 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue S	9206910	I	1 og 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue M	9206929	I	1 og 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue L	9206937	I	1 og 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue XL	9206945	I	1 og 5	T01020204	III

Deklaracja zgodności UE

zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 i (UE) 2016/425

My,

Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.
No. 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County, Huaibei City, Anhui Province

Pojedynczy numer rejestracyjny (SRN): **CN-MF-000002356**

Pełnomocnik/ Lotus NL B.V., Konigin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, Haga, Holandia

Pojedynczy numer rejestracyjny (SRN): **NL-AR-00000121**

niniejszym oświadczamy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkty wymienione w dodatku 1 do następującej grupy produktów:

- Rękawice jednorazowe nitylowe

są zgodne z procedurą oceny zgodności określoną w załączniku IV do rozporządzenia (UE) 2017/745 i spełniają wszystkie mające zastosowanie zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa i wydajności określone w załączniku I. Przestrzegano również procedur określonych w załączniku II i załączniku III do tego rozporządzenia.

Produkty wymienione w załączniku I są produktami klasy ryzyka I zgodnie z zasadami 1 i 5 załącznika VIII (UE) 2017/745.

Zapewniamy, że produkty są zgodne z przepisami obowiązującego ustawodawstwa europejskiego, w szczególności z wymienionymi tutaj normami zharmonizowanymi, normami krajowymi lub innymi dokumentami normatywnymi:

- 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

Oświadczamy również na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkty wymienione w załączniku nr 1 spełniają wymagania zgodnie z rozporządzeniem 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz są zgodne z procedurą oceny zgodności zgodnie z rozporządzeniem 2016/425 i obowiązującymi normami zharmonizowanymi.

Ten produkt jest środkiem ochrony indywidualnej kategorii III zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia. Jest on identyczny ze środkiem ochrony indywidualnej będącym przedmiotem certyfikatu badania typu UE nr 2777/14815-03/E01-01, wydanego przez jednostkę notyfikowaną Satra (nr 2777).

Zapewniamy, że produkty są zgodne z przepisami obowiązującego ustawodawstwa europejskiego, w szczególności z wymienionymi tutaj normami zharmonizowanymi, normami krajowymi lub innymi dokumentami normatywnymi:



Deklaracja zgodności UE

zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 i (UE) 2016/425

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

Niniejsza deklaracja jest ważna dla produktów wprowadzanych na rynek od daty wydania.

Anhui, 2021-08-17

Deklaracja zgodności UE

zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 i (UE) 2016/425

Załącznik 1 /

Grupa produktów/ :

Rękawice jednorazowe nitylowe

Basis-UDI-DI:

697306977NitrileFR

Nazwa produktu	Nr artykułu	Klasa ryzyka	Nomenklatura	EMDN	Kategoria
Vasco® Nitril sky-blue XS	9206902	I	1 i 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue S	9206910	I	1 i 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue M	9206929	I	1 i 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue L	9206937	I	1 i 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue XL	9206945	I	1 i 5	T01020204	III



Declaração UE de Conformidade

de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 e (UE) 2016/425

Nós,

Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.
No. 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County, Huaibei City, Anhui Province

Número único de registo (NUR): **CN-MF-000002356**

Representante/ **Lotus NL B.V., Konigin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, The Hague, Países Baixos**

Número único de registo (NUR): **CN-MF-000002356**

vimos por este meio declarar, sob nossa exclusiva responsabilidade, que os produtos do seguinte grupo de produtos mencionados no Anexo 1:

- Luvas descartáveis em nitrilo

estão em conformidade com o procedimento de avaliação de conformidade nos termos do Anexo IV do Regulamento (UE) 2017/745 e cumprem todos os requisitos básicos de segurança e desempenho aplicáveis do Anexo I. Além disso, também foram respeitados os procedimentos de acordo com as especificações do Anexo II e Anexo III do mesmo Regulamento.

Os produtos de acordo com o Anexo I são produtos da classe de risco I de acordo com a regra 1 e 5, Anexo VIII (UE) 2017/745.

Garantimos que os produtos cumprem as disposições da legislação europeia aplicável, em especial as normas harmonizadas, normas nacionais ou outros documentos normativos aqui listados:

- 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

Declaramos também, sob nossa exclusiva responsabilidade, que os produtos mencionados no Anexo 1 cumprem os requisitos do Regulamento EPI 2016/425 e o procedimento de avaliação de conformidade de acordo com o Regulamento 2016/425 e as normas harmonizadas aplicáveis.

Este produto é um equipamento de proteção individual («EPI») da categoria III, de acordo com o Anexo I do regulamento. Este é idêntico ao equipamento de proteção individual («EPI»), que foi objeto do certificado de exame UE de tipo nº 2777/14815-03/E01-01 emitido pela Satra (número de referência 2777).

Garantimos que os produtos cumprem as disposições da legislação europeia aplicável, em especial as normas harmonizadas, normas nacionais ou outros documentos normativos aqui listados:

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

Esta declaração é válida para produtos colocados no mercado a partir da data de emissão.

Anhui, 2021-08-17

Declaração UE de Conformidade

de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 e (UE) 2016/425

Anexo 1 /

Grupo de produtos/ : Luvas descartáveis em nitrilo

IUD-DI de base: 697306977NitrileFR

Nome do produto	Referência do artigo	Classe de risco	Regra	EMDN	Categoria
Vasco® Nitril sky-blue XS	9206902	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue S	9206910	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue M	9206929	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue L	9206937	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue XL	9206945	I	1 & 5	T01020204	III

Declarație de conformitate UE

în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 și cu Regulamentul (UE) 2016/425

Noi,

Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.
No. 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County, Huaibei City, Anhui Province

Număr unic de înregistrare (SRN): **CN-MF-000002356**

Reprezentant autorizat/ **Lotus NL B.V., Konigin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, The Hague, Olanda**

Număr unic de înregistrare (SRN): **NL-AR-000000121**

declarăm prin prezenta sub responsabilitatea noastră exclusivă că produsele din următoarea grupă de produse menționate în apendicele 1:

- Mănuși de examinare de nitril de unică folosință

respectă procedura de evaluare a conformității în conformitate cu anexa IV la Regulamentul (UE) 2017/745 și îndeplinește toate cerințele de bază aplicabile de siguranță și performanță din anexa I. Și au fost urmate procedurile conform specificațiilor din anexa II și anexa III la același regulament. Produsele conform anexei I sunt produse din clasa de risc I în conformitate cu regula 1 și 5 anexa VIII (UE) 2017/745.

Garantăm că produsele respectă prevederile legislației europene aplicabile, în special standardele armonizate, standardele naționale sau alte documente normative enumerate aici:

- 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

De asemenea, declarăm sub responsabilitatea noastră exclusivă că produsele menționate în apendicele 1 îndeplinesc cerințele Regulamentului EIP 2016/425 și respectă procedura de evaluare a conformității conform Regulamentului 2016/425 și standardelor armonizate aplicabile.

Acest produs este EIP de categoria III conform anexei I la regulament. Acesta este identic cu EIP care face obiectul certificatului de examinare de tip UE (nr. 2777) eliberat de Satra: 2777/14815-03/E01-01. Garantăm că produsele respectă prevederile legislației europene aplicabile, în special standardele armonizate, standardele naționale sau alte documente normative enumerate aici:

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

Această declarație este valabilă pentru produsele introduse pe piață de la data emiterii.

Anhui, 17.08.2021

Declarație de conformitate UE

În conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 și cu Regulamentul (UE) 2016/425

Anexa 1 /

Grup produs/ : Mănuși de examinare de nitril de unică folosință
UDI-DI de bază: 697306977NitrileFR

Denumire produs	Număr articol	Clasă de risc	Regula	EMDN	Kategoria
Vasco® Nitril sky-blue XS	9206902	I	1 și 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue S	9206910	I	1 și 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue M	9206929	I	1 și 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue L	9206937	I	1 și 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue XL	9206945	I	1 și 5	T01020204	III

EÚ vyhlásenie o zhode

podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2016/425

My, spoločnosť

Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.

No. 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County, Huaibei City, Anhui Province

Jedinečné registračné číslo (SRN): **CN-MF-000002356**

Splnomocnený zástupca/

**Lotus NL B.V., Konigin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, The Hague, Holandsko**

Jedinečné registračné číslo (SRN): **NL-AR-000000121**

týmto vo výlučnej zodpovednosti vyhlasujeme, že produkty uvedené v Prílohe 1 nasledujúcej produktovej skupiny:

- Jednorazové nitrilové vyšetrovacie rukavice

sú v súlade s Postupom posudzovania zhody podľa prílohy IV podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 a že sú splnené všetky aplikovateľné základné požiadavky bezpečnosti a výkonu. A že sa dodržali postupy podľa požiadaviek v Prílohe II a Prílohe III tohto nariadenia.

Podľa Prílohy I ide o produkty rizikovej triedy I podľa pravidla 1 a 5 Prílohy VII (EÚ) 2017/745.

Garantujeme, že produkty sú v súlade s požiadavkami aplikovateľných európskych legislatív, hlavne tu uvedených harmonizovaných noriem, národných noriem alebo iných normatívnych dokumentov:

- 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

Vo výlučnej zodpovednosti tiež vyhlasujeme, že produkty uvedené v Prílohe 1 zodpovedajú požiadavkám podľa nariadenia o osobných ochranných prostriedkoch 2016/425 a sú v súlade s Postupom posudzovania zhody podľa nariadenia 2016/425 a aplikovateľných harmonizovaných noriem. Pri tomto produkte ide o osobný ochranný prostriedok kategórie III podľa prílohy I tohto nariadenia. Tá je identická s osobným ochranným prostriedkom, ktorý bol predmetom EÚ Osvedčenia o typovej skúške vystaveného spoločnosťou Satra (Identifikačné číslo 2777) číslo: 2777/14815-03/E01-01.

Garantujeme, že produkty sú v súlade s požiadavkami aplikovateľných európskych legislatív, hlavne tu uvedených harmonizovaných noriem, národných noriem alebo iných normatívnych dokumentov:

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

Toto vyhlásenie je platné pre produkty uvedené na trh od dátumu jeho vydania.

Anhui, 17.08.2021

EÚ vyhlásenie o zhode

podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2016/425

Príloha1 /

Produktová skupina/ : Jednorazové nitrilové vyšetrovacie rukavice
Základné UDI-DI: 697306977NitrileFR

Názov produktu	Produktové číslo	Riziková trieda	Pravidlo	EMDN	kategória
Vasco® Nitril sky-blue XS	9206902	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue S	9206910	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue M	9206929.	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue L	9206937	I	1 & 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue XL	9206945	I	1 & 5	T01020204	III



EU Uygunluk Beyanı

(EU) 2017/745 ve (EU) 2016/425 Düzenlemeleri Uyarınca

Biz,

Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.
No. 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County, Huaibei City, Anhui Province

Özel Kayıt Numarası (SRN): **CN-MF-000002356**

Yetkili temsilci/ **Lotus NL B.V., Konigin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, The Hague, Hollanda**

Özel Kayıt Numarası (SRN): **NL-AR-000000121**

Sadece bizim sorumluluğumuz altında, aşağıdaki ürün grubuna ait ürünlerin Ek 1'de adlandırıldığını beyan ederiz:

- Tek Kullanımlık Nitril Muayene Eldiveni

2017/745 sayılı Düzenleme (EU) Ek IV'e göre uygunluk değerlendirme prosedürüne uygundur ve Ek I'de yer alan tüm temel güvenlik ve performans gereklilikleri karşılanmıştır. Ayrıca, aynı düzenlemenin Ek II'de ve Ek III'de belirtilen spesifikasyonlarına uyulmuştur.

Ek I'e göre ürünler, Ek VII'in Kural 1 ve 5'ine göre risk sınıfı I olan ürünlerdir.

Ürünlerin, özellikle uyumlaştırılmış standartlar, ulusal standartlar veya burada listelenen diğer normatif belgeler olmak üzere, yürürlükteki Avrupa mevzuatının hükümlerine uygun olduğunu garanti ederiz:

- 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

Ayrıca, Ek 1'de adı geçen ürünlerin, 2016/425 sayılı PPE Yönetmeliği gerekliliklerini karşıladığını ve 2016/425 Yönetmeliğine ve ilgili uyumlaştırılmış standartlara göre uygunluk değerlendirme prosedürüne uygun olduğunu kendi sorumluluğumuz altında beyan ederiz.

Bu ürün, düzenlemenin EK I'ine göre PPE Kategori III'dür. Bu, Satra tarafından verilen 2777 / 14815-03/ E01-01 numaralı AB tür inceleme sertifikasına konu olan PPE numarası: 2777/14815-03/E01-01 ile aynıdır.

Ürünlerin, özellikle uyumlaştırılmış standartlar, ulusal standartlar veya burada listelenen diğer normatif belgeler olmak üzere, yürürlükteki Avrupa mevzuatının hükümlerine uygun olduğunu garanti ederiz:

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

Bu beyan, veriliş tarihinden itibaren piyasaya sürülen ürünler için geçerlidir.

Anhui, 17.08.2021

EU Uygunluk Beyanı

(EU) 2017/745 ve (EU) 2016/425 Düzenlemeleri Uyarınca

Ekipman 1 /

Ürün grubu / : Tek Kullanımlık Nitril Muayene Eldiveni

Basis-UDI-DI: 697306977NitrileFR

Ürün Adı	Sıra numarası	Risk sınıfı	Kural	EMDN	Kategori
Vasco® Nitril sky-blue XS	9206902	I	1 ve 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue S	9206910	I	1 ve 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue M	9206929	I	1 ve 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue L	9206937	I	1 ve 5	T01020204	III
Vasco® Nitril sky-blue XL	9206945	I	1 ve 5	T01020204	III