



EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus (EU) 2017/745 ja (EU) 2016/425 mukaisesti

Me,

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

Yksilöllinen rekisteröintitunnus (SRN): CN-MF-000002356

Valtuutettu edustaja: Lotus NL B.V., Konigin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Haag, Alankomaat

Yksilöllinen rekisteröintitunnus (SRN): NL-AR-000000121

vakuutamme täten yksinomaisella vastuullamme, että liitteessä 1 mainitut tuotteet, jotka kuuluvat seuraavaan tuoteryhmään:

Disposable Nitrile Gloves

Ovat asetuksen (EU) 2017/745 liitteen IV vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn mukaisia, ja että kaikki liitteen I mukaiset sovellettavat turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset täyttyvät. Vakuutamme myös, että saman asetuksen liitteiden II ja III määrittelymenettelyjä on noudatettu.

Liitteen I tuotteet ovat riskiluokkaan I kuuluvia tuotteita asetuksen (EU) 2017/745 liitteen VIII sääntöjen 1 ja 5 mukaisesti.

Vakuutamme, että tuotteet ovat sovellettavan eurooppalaisen lainsäädännön säännösten mukaisia, erityisesti yhdenmukaistettujen standardien, kansallisten standardien tai muiden tässä mainittujen ohjeellisten asiakirjojen mukaisia:

EN ISO 13485:2016, EN 14971:2019, EN 1041:2008, EN 15223-1:2016, EN 455-1:2020; EN455-2:2015; EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 10993-1:2018; ISO 10993-10:2010; ISO10993-11:2017

Asiakirjan numero:

INTCO-CE-DC-NBR-Vaatimustenmukaisuusvakuutus kertakäyttöisille
nitriilikäsineille-MDR& PPE

Versio

A/2

Sivu

1/3

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus^{(EU) 2017/745 ja (EU) 2016/425 mukaisesti}

Vakuutamme myös yksinomaisella vastuullamme, että liitteessä 1 mainitut tuotteet ovat henkilönsuojainasetuksen 2016/425 vaatimusten sekä asetuksen 2016/425 ja sovellettavien yhdenmukaistettujen standardien vaatimustenmukaisuuden määrittelymenettelyn mukaisia. Tuote on luokan III henkilönsuojain asetuksen liitteen I mukaisesti. Tuote on identtinen henkilönsuojaimen kanssa, jolle on myönnetty EU-tyyppitarkastustodistus numero: 2777/14815-03/E00-00, jonka on myöntänyt Satra (tunnistenumero 2777) ja jolle suoritettiin asetuksen (EU) 2016/425 moduulin C2 mukainen menettely ilmoitetun laitoksen Satra (tunnistenumero 2777) valvonnassa. Vakuutamme, että tuotteet ovat sovellettavan eurooppalaisen lainsäädännön säännösten mukaisia, erityisesti yhdenmukaistettujen standardien, kansallisten standardien tai muiden tässä mainittujen ohjeellisten asiakirjojen mukaisia:

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

Tämä vakuutus on voimassa niiden tuotteiden osalta, jotka on saatettu markkinoille myöntöpäivästä alkaen.

Anhui, 25.11.2021


Quality Manager
Legally binding signature, Function
品质部专用章



EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus (EU) 2017/745 ja (EU) 2016/425 mukaisesti

Liite 1:

Tuoteryhmä: Disposable Nitrile Exam Gloves

Yksilöllinen laitetunniste UDI-DI: 697306977NitrileFR

EMDN-koodi: T01020204

Väri	Tuotekoodi
Sininen	SNV/B/H/PE10014- SNV/B/H/PE10017

Asiakirjan numero:

INTCO-CE-DC-NBR-Vaatimustenmukaisuusvakuutus kertakäyttöisille
nitrilikäsineille-MDR& PPE

Versio
A/2

Sivu
3/3