



## EU-försäkran om överensstämmelse enligt (EU) 2017/745 och (EU) 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, P.R. China

Eudamed-registreringsnummer (SRN): CN-MF-000002356

**Auktoriserad representant:** Lotus NL B.V., Konigin Julianaplein 10, 1e Verd,  
2595AA, Haag, Nederländerna

Eudamed-registreringsnummer (SRN): NL-AR-000000121

*förklarar härmed under eget ansvar att produkterna som listas i Bilaga 1 för följande produktgrupp:*

*Disposable Nitrile Gloves*

*Överensstämmer med förfarandet för bedömning av överensstämmelse som anges i Bilaga IV i förordning (EU) 2017/745 samt uppfyller alla gällande essentiella säkerhets- och prestandakrav i Bilaga I. Och att procedurerna enligt specifikationerna i Bilaga II och Bilaga III i samma förordning har följts.  
Produkterna enligt Bilaga I är produkter i riskklass I enligt regel 1 och 5 i Bilaga VIII i (EU) 2017/745.*

*Vi garanterar att produkterna uppfyller kraven i gällande europeiska lagar, i synnerhet de harmoniserade standarder, nationella standarder eller andra normativa dokument som listas här:*

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

## EU-försäkran om överensstämmelse enligt (EU) 2017/745 och (EU) 2016/425

Vi förklarar även under eget ansvar att produkterna som nämns i Bilaga 1 uppfyller kraven om personlig skyddsutrustning i förordning (EU) 2016/425 samt överensstämmer med förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt förordning (EU) 2016/425 och gällande harmoniserade standarder. Denna produkt är personlig skyddsutrustning i kategori III (PPE) enligt Bilaga I i förordningen. Denna är identisk med den personliga skyddsutrustningen som var föremål för EU-typgodkännande med certifikatnummer: 2777/14815-03/E00-00, utfärdat av Satra (identifikationsnummer 2777), och för proceduren under Modul C2 av förordning (EU) 2016/425 som kontrollerades av det anmälda organet Satra (identifikationsnummer 2777). Vi garanterar att produkterna uppfyller kraven i gällande europeiska lagar, i synnerhet de harmoniserade standarder, nationella standarder eller andra normativa dokument som listas här:

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

Denna förklaring är giltig för produkter som har lanserats på marknaden på utgivningsdatumet.

Anhui, 2021-11-25



英科医疗用品有限公司  
Quality Manager  
Legally binding signature, Function  
品质部专用章



## EU-försäkran om överensstämmelse enligt (EU) 2017/745 och (EU) 2016/425

### Bilaga 1:

**Produktgrupp: Disposable Nitrile Exam Gloves**

**Basis-UDI-DI: 697306977NitrileFR**

**EMDN-kod: T01020204**

Färg	Produktkod
Blå	SNV/B/H/PE10014- SNV/B/H/PE10018

**Dokumentnummer:**

INTCO-CE-DC-NBR-Declaration of Conformity for Disposable  
Nitrile Gloves-MDR& PPE

**Version**  
A/2

**Sidan**  
3 av 3