

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Proizvođač

Naziv:Anhui Intco Medical Products

Co.,Ltd.

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

SRN:CN-MF-000002356

Ovlašteni predstavnik

Naziv:Lotus NL B. V.

Adresa:Koningin Julianaplein 10,le Verd,
2595AA,The Hague,Netherlands

SRN:NL-AR-000000121

Naziv proizvoda i model:

SentinaR Nitrile Exam Gloves

EMDN kod:T01020204

Model:XS/S/M/L/XL/XXL

Kod proizvoda: 155360/155361/155362/155363/155364

Basic UDI-DI: 697306977NitrileFR

Ova izjava o sukladnosti izdaje se pod isključivom odgovornošću proizvođača:

Anhui Intco Medical Products Co.,Ltd.

Namjena: Uglavnom se koriste za medicinski pregled te imaju funkciju izolacije i zaštite.

Primijenjeni postupak ocjene sukladnosti je modul B + modul D, u skladu s Uredbom (EU) 2016/425.

Gore navedeni medicinski proizvod također je sukladan postupku ocjene sukladnosti iz priloga II. i III.

Uredbe (EU) 2017/745.

Klasifikacija: Razred I za medicinski proizvod (pravilo 1 i pravilo 5, Prilog VIII MDR), kat. III za OZO
Izjavljujemo da se proizvodnja gore navedenih medicinskih proizvoda provodi u skladu s Uredbom MDR
EU 2017/745 i Uredbom o OZO EU 2016/425

Harmonizirana norma MDR: EN ISO 13485:2016; EN 14971:2019; EN 20417:2021; EN
15223-1:2021; EN 455-1:2020+A2:2024; EN 455-2:2024; EN 455-3:2023; EN 455-4:2009;
ISO 10993-1:2020; ISO 10993-10:2023; ISO 10993-5:2009.

Harmonizirana norma OZO: EN ISO 21420:2020+A1:2024, EN ISO 374-1:2016 +A1:2018, EN374-
4:2019, EN ISO 374-5:2016

Prijavljeno tijelo SATRA Technology Europe Ltd (broj: 2777) provelo je:

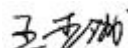
- Certifikat EU o ispitivanju tipa (modul B), broj certifikata: 2777/14815-05/E78-01
- Certifikat modula D

Slažemo se razviti, provesti i održavati dokumentirani postupak praćenja nakon proizvodnje.

Anhui

Mjesto, datum

2026.8.14



Voditelj kvalitete

Pravno obvezujući potpis, funkcija

