

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce

Název:Anhui Intco Medical Products

Co.,Ltd.

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

SRN:CN-MF-000002356

Zplnomocněný zástupce

Název:Lotus NL B. V.

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

SRN:NL-AR-000000121

Název výrobku a model:

SentinaR Nitrile Exam Gloves

Kód EMDN:T01020204

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

Kód výrobku: 155360/155361/155362/155363/155364

Basic UDI-DI: 697306977NitrileFR

Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce:

Anhui Intco Medical Products Co.,Ltd.

Určené použití: Používají se především k lékařskému vyšetření a plní funkci izolace a ochrany.

Použitý postup posuzování shody je modul B + modul D v souladu s nařízením (EU) 2016/425. Výše uvedený zdravotnický prostředek rovněž splňuje postup posuzování shody stanovený v přílohách II a III nařízení (EU) 2017/745.

Klasifikace: Třída I pro zdravotnický prostředek (pravidlo 1 a pravidlo 5, příloha VIII MDR), kat. III pro OOP

Prohlašujeme, že výroba výše uvedených zdravotnických prostředků je prováděna v souladu s nařízením MDR EU 2017/745 a nařízením o OOP EU 2016/425

Harmonizovaná 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.

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

Oznámený subjekt SATRA Technology Europe Ltd (číslo: 2777) provedl:

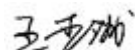
- Certifikát EU o přezkoušení typu (modul B), číslo certifikátu: 2777/14815-05/E78-01
- Certifikát modulu D

Souhlasíme s tím, že vyvineme, zavedeme a budeme udržovat dokumentovaný proces sledování po výrobě.

Anhui

Místo, datum

2026.8.10



Manažer kvality

Právně závazný podpis, funkce

