

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

Fabrikant

Naam: Anhui Intco Medical Products
Co.,Ltd.
Adres:No.6,Haitang South Road,Suixi
Wuhu Modern Industrial Park,Suixi
County,HuaiBei City,Anhui Province,
China
SRN:CN-MF-000002356

Gemachtigde

Naam: Lotus NL B. V.
Adres:Koningin Julianaplein 10,le Verd,
2595AA,The Hague,Netherlands
SRN:NL-AR-000000121

Productnaam en model:

SentinaR Nitrile Exam Gloves

EMDN-code:T01020204

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

Productcode: 155360/155361/155362/155363/155364

Basic UDI-DI: 697306977NitrileFR

Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant:

Anhui Intco Medical Products Co.,Ltd.

Beoogd gebruik: Het wordt hoofdzakelijk gebruikt voor medisch onderzoek en vervult een isolerende en beschermende functie.

De gevolgde conformiteitsbeoordelingsprocedure is module B + module D, overeenkomstig Verordening (EU) 2016/425. Het hierboven gespecificeerde medische hulpmiddel voldoet tevens aan de conformiteitsbeoordelingsprocedure van de bijlagen II en III van Verordening (EU) 2017/745.

Classificatie: Klasse I voor medisch hulpmiddel (regel 1 en regel 5, bijlage VIII MDR), Cat. III voor PBM
Wij verklaren dat de vervaardiging van de hierboven gespecificeerde medische hulpmiddelen plaatsvindt in overeenstemming met de MDR EU 2017/745 en de PBM-verordening EU 2016/425

Geharmoniseerde MDR-norm: 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.

Geharmoniseerde PBM-norm: EN ISO 21420:2020+A1:2024, EN ISO 374-1:2016 +A1:2018, EN374-4:2019, EN ISO 374-5:2016

De aangemelde instantie SATRA Technology Europe Ltd (nummer: 2777) heeft het volgende uitgevoerd:

- EU-typeonderzoekcertificaat (module B), certificaatnummer: 2777/14815-05/E78-01
- Module D-certificaat

Wij stemmen ermee in een gedocumenteerd proces voor monitoring na productie te ontwikkelen, te implementeren en te onderhouden.

Anhui
Plaats, datum

2026.8.10

王力勤

Kwaliteitsmanager
Rechtsgeldige handtekening, functie

