

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

Fabricant

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

Mandataire

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

Nom du produit et modèle :

SentinaR Nitrile Exam Gloves

Code EMDN :T01020204

Modèle :XS/S/M/L/XL/XXL

Code produit : 155360/155361/155362/155363/155364

Basic UDI-DI: 697306977NitrileFR

La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant :

Anhui Intco Medical Products Co.,Ltd.

Usage prévu : Il est principalement utilisé pour l'examen médical et joue un rôle d'isolement et de protection.

La procédure d'évaluation de la conformité suivie est le module B + module D, conformément au règlement (UE) 2016/425. Le dispositif médical spécifié ci-dessus est également conforme à la procédure d'évaluation de la conformité décrite aux annexes II et III du règlement (UE) 2017/745.

Classification : Classe I pour le dispositif médical (règle 1 et règle 5, annexe VIII MDR), cat. III pour l'EPI

Nous déclarons que la production des dispositifs médicaux spécifiés ci-dessus est effectuée conformément au règlement MDR UE 2017/745 et au règlement EPI UE 2016/425

Norme harmonisée 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.

Norme harmonisée EPI : EN ISO 21420:2020+A1:2024, EN ISO 374-1:2016 +A1:2018, EN374-4:2019, EN ISO 374-5:2016

L'organisme notifié SATRA Technology Europe Ltd (numéro : 2777) a effectué :

- Certificat d'examen UE de type (module B), numéro de certificat : 2777/14815-05/E78-01
- Certificat module D

Nous acceptons de développer, de mettre en œuvre et de maintenir un processus documenté de surveillance après production.

Anhui
Lieu, date

2026.8.10

 Responsable qualité
Signature juridiquement contraignante, fonction

