

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller

Name: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

Bevollmächtigter Vertreter

Name:Lotus NL B. V.

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

SRN:NL-AR-000000121

Produktname und Modell:

SentinaR Nitrile Exam Gloves

EMDN Code:T01020204

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

Produktcode: 155360/155361/155362/155363/155364

Basic UDI-DI: 697306977NitrileFR

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt:

Anhui Intco Medical Products Co.,Ltd.

Zweckbestimmung: Sie dient hauptsächlich der medizinischen Untersuchung und erfüllt eine Isolations- und Schutzfunktion.

Das angewandte Konformitätsbewertungsverfahren ist Modul B + Modul D gemäß Verordnung (EU) 2016/425. Das oben genannte Medizinprodukt entspricht außerdem dem in den Anhängen II und III der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren.

Klassifizierung: Klasse I für Medizinprodukte (Regel 1 und Regel 5, Anhang VIII MDR), Kat. III für PSA

Wir erklären, dass die Herstellung der oben genannten Medizinprodukte gemäß der MDR EU 2017/745 und der PSA-Verordnung EU 2016/425 erfolgt

Harmonisierte 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.

Harmonisierte PSA-Norm: EN ISO 21420:2020+A1:2024, EN ISO 374-1:2016 +A1:2018, EN374-4:2019, EN ISO 374-5:2016

Die benannte Stelle SATRA Technology Europe Ltd (Nummer: 2777) hat Folgendes durchgeführt:

- EU-Baumusterprüfbescheinigung (Modul B), Bescheinigungsnummer: 2777/14815-05/E78-01
- Modul-D-Bescheinigung

Wir erklären uns damit einverstanden, einen dokumentierten Prozess zur Überwachung nach der Produktion zu entwickeln, umzusetzen und aufrechtzuerhalten.

Anhui

Ort, Datum

2026.8.10

王力勤

Qualitätsmanager

Rechtsverbindliche Unterschrift, Funktion

