

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Gyártó

Név:Anhui Intco Medical Products

Co.,Ltd.

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

SRN:CN-MF-000002356

Meghatalmazott képviselő

Név:Lotus NL B. V.

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

SRN:NL-AR-000000121

Terméknév és modell:

SentinaR Nitrile Exam Gloves

EMDN-kód:T01020204

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

Termékkód: 155360/155361/155362/155363/155364

Basic UDI-DI: 697306977NitrileFR

Ezt a megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó kizárólagos felelősségére adják ki:

Anhui Intco Medical Products Co.,Ltd.

Rendeltetésszerű felhasználás: Elsősorban orvosi vizsgálatra szolgál, izolációs és védelmi funkciót lát el.

Az alkalmazott megfelelőségértékelési eljárás a B. modul + D. modul, az (EU) 2016/425 rendelettel összhangban. A fent meghatározott orvostechnikai eszköz megfelel az (EU) 2017/745 rendelet II. és III. mellékletében meghatározott megfelelőségértékelési eljárásnak is.

Osztályozás: I. osztály orvostechnikai eszköz esetében (1. és 5. szabály, VIII. melléklet, MDR), III. kategória egyéni védőeszköz esetében

Kijelentjük, hogy a fent meghatározott orvostechnikai eszközök gyártása az MDR EU 2017/745 rendelettel és az EVE EU 2016/425 rendelettel összhangban történik

Harmonizált MDR-szabvány: 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.

Harmonizált EVE-szabvány: EN ISO 21420:2020+A1:2024, EN ISO 374-1:2016 +A1:2018, EN374-4:2019, EN ISO 374-5:2016

A SATRA Technology Europe Ltd bejelentett szervezet (szám: 2777) elvégezte:

- EU-típusvizsgálati tanúsítvány (B. modul), tanúsítvány száma: 2777/14815-05/E78-01
- D. modul tanúsítvány

Egyetértünk azzal, hogy kidolgozunk, bevezetünk és fenntartunk egy dokumentált, gyártás utáni nyomon követési folyamatot.

Anhui

Hely, dátum

2026.8.10

王力勤

Minőségbiztosítási vezető
Jogilag kötelező erejű aláírás, beosztás

