

DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ

Fabbricante

Nome:Anhui Intco Medical Products

Co.,Ltd.

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

SRN:CN-MF-000002356

Mandatario

Nome:Lotus NL B. V.

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

SRN:NL-AR-000000121

Nome e modello del prodotto:

SentinaR Nitrile Exam Gloves

Codice EMDN:T01020204

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

Codice prodotto: 155360/155361/155362/155363/155364

Basic UDI-DI: 697306977NitrileFR

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante:

Anhui Intco Medical Products Co.,Ltd.

Destinazione d'uso: È principalmente utilizzato per l'esame medico e svolge una funzione di isolamento e protezione.

La procedura di valutazione della conformità seguita è il Modulo B + Modulo D, in conformità al Regolamento (UE) 2016/425. Il dispositivo medico sopra specificato è inoltre conforme alla procedura di valutazione della conformità di cui agli allegati II e III del Regolamento (UE) 2017/745.

Classificazione: Classe I per dispositivo medico (regola 1 e regola 5, allegato VIII MDR), Cat. III per DPI
Dichiariamo che la produzione dei dispositivi medici sopra specificati è effettuata in conformità al Regolamento MDR UE 2017/745 e al Regolamento DPI UE 2016/425

Norma armonizzata 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.

Norma armonizzata DPI: EN ISO 21420:2020+A1:2024, EN ISO 374-1:2016 +A1:2018, EN374-4:2019, EN ISO 374-5:2016

L'organismo notificato SATRA Technology Europe Ltd (numero: 2777) ha eseguito:

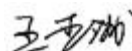
- Certificato di esame UE del tipo (Modulo B), numero del certificato: 2777/14815-05/E78-01
- Certificato Modulo D

Accettiamo di sviluppare, attuare e mantenere un processo documentato di sorveglianza post-produzione.

Anhui

Luogo e data

2026.8.10



Responsabile qualità

Firma legalmente vincolante, funzione

