

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Wytwórca

*Nazwa:*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

Upoważniony przedstawiciel

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

Nazwa produktu i model:

SentinaR Nitrile Exam Gloves

Kod EMDN:T01020204

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

Kod produktu: 155360/155361/155362/155363/155364

Basic UDI-DI: 697306977NitrileFR

Niniejsza deklaracja zgodności jest wydawana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy:

Anhui Intco Medical Products Co.,Ltd.

Przeznaczenie: Służą głównie do badania medycznego i pełnią funkcję izolacji oraz ochrony.

Zastosowana procedura oceny zgodności to moduł B + moduł D, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/425. Wskazany powyżej wyrób medyczny jest również zgodny z procedurą oceny zgodności określoną w załącznikach II i III do rozporządzenia (UE) 2017/745.

Klasyfikacja: Klasa I dla wyrobu medycznego (reguła 1 i reguła 5, załącznik VIII MDR), kat. III dla środków ochrony indywidualnej

Oświadczamy, że produkcja wskazanych powyżej wyrobów medycznych odbywa się zgodnie z rozporządzeniem MDR UE 2017/745 oraz rozporządzeniem w sprawie środków ochrony indywidualnej UE 2016/425

Norma zharmonizowana 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 zharmonizowana dotycząca środków ochrony indywidualnej: EN ISO 21420:2020+A1:2024, EN ISO 374-1:2016 +A1:2018, EN374-4:2019, EN ISO 374-5:2016

Jednostka notyfikowana SATRA Technology Europe Ltd (numer: 2777) przeprowadziła:

- Certyfikat badania typu UE (moduł B), numer certyfikatu: 2777/14815-05/E78-01
- Certyfikat modułu D

Zgadzamy się opracować, wdrożyć i utrzymywać udokumentowany proces monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.

Anhui
Miejsce, data

2026.8.10

 Kierownik ds. jakości
Prawnie wiążący podpis, funkcja

