

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

Fabricante

Nome:Anhui Intco Medical Products

Co.,Ltd.

**Endereço:No.6,Haitang South Road,Suixi
Wuhu Modern Industrial Park,Suixi
County,Huaipei City,Anhui Province,
China**

SRN:CN-MF-000002356

Mandatário

Nome:Lotus NL B. V.

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

SRN:NL-AR-000000121

Nome do produto e modelo:

SentinaR Nitrile Exam Gloves

Código EMDN:T01020204

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

Código do produto: 155360/155361/155362/155363/155364

Basic UDI-DI: 697306977NitrileFR

A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante:

Anhui Intco Medical Products Co.,Ltd.

Uso previsto: Destina-se principalmente ao exame médico e desempenha uma função de isolamento e proteção.

O procedimento de avaliação da conformidade seguido é o Módulo B + Módulo D, em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/425. O dispositivo médico acima especificado cumpre igualmente o procedimento de avaliação da conformidade previsto nos anexos II e III do Regulamento (UE) 2017/745.

Classificação: Classe I para dispositivo médico (regra 1 e regra 5, anexo VIII MDR), Cat. III para EPI

Declaramos que o fabrico dos dispositivos médicos acima especificados é efetuado em conformidade com o Regulamento MDR UE 2017/745 e o Regulamento EPI UE 2016/425

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

O organismo notificado SATRA Technology Europe Ltd (número: 2777) realizou:

- Certificado de exame UE de tipo (Módulo B), número do certificado: 2777/14815-05/E78-01
- Certificado do Módulo D

Concordamos em desenvolver, implementar e manter um processo documentado de monitorização pós-produção.

Anhui

Local e data

2026.8.10

王力勤

Responsável da Qualidade
Assinatura juridicamente vinculativa, função

