

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

Výrobca

Názov:Anhui Intco Medical Products

Co.,Ltd.

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

SRN:CN-MF-000002356

Splnomocnený zástupca

Názov:Lotus NL B. V.

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

SRN:NL-AR-000000121

Názov výrobku a model:

SentinaR Nitrile Exam Gloves

Kód EMDN:T01020204

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

Kód výrobku: 155360/155361/155362/155363/155364

Basic UDI-DI: 697306977NitrileFR

Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu:

Anhui Intco Medical Products Co.,Ltd.

Určené použitie: Používajú sa predovšetkým na lekárske vyšetrenie a plnia funkciu izolácie a ochrany.

Použitý postup posudzovania zhody je modul B + modul D v súlade s nariadením (EÚ) 2016/425. Vyššie uvedená zdravotnícka pomôcka taktiež spĺňa postup posudzovania zhody stanovený v prílohách II a III nariadenia (EÚ) 2017/745.

Klasifikácia: Trieda I pre zdravotnícku pomôcku (pravidlo 1 a pravidlo 5, príloha VIII MDR), kat. III pre OOP

Vyhlasujeme, že výroba vyššie uvedených zdravotníckych pomôcok sa vykonáva v súlade s nariadením MDR EÚ 2017/745 a nariadením o OOP EÚ 2016/425

Harmonizovaná norma 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.

Harmonizovaná norma OOP: EN ISO 21420:2020+A1:2024, EN ISO 374-1:2016 +A1:2018, EN374-4:2019, EN ISO 374-5:2016

Notifikovaná osoba SATRA Technology Europe Ltd (číslo: 2777) vykonala:

- Certifikát EÚ o skúške typu (modul B), číslo certifikátu: 2777/14815-05/E78-01
- Certifikát modulu D

Súhlasíme s tým, že vyvinieme, zavedieme a budeme udržiavať dokumentovaný proces monitorovania po výrobe.

Anhui

Miesto, dátum

2026.8.10

王力勤

Manažér kvality

Právne záväzný podpis, funkcia

