

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Proizvajalec

*Ime:*Anhui Intco Medical Products

Co.,Ltd.

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

SRN:CN-MF-000002356

Pooblaščen predstavnik

*Ime:*Lotus NL B. V.

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

SRN:NL-AR-000000121

Ime izdelka in model:

SentinaR Nitrile Exam Gloves

Koda EMDN:T01020204

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

Koda izdelka: 155360/155361/155362/155363/155364

Basic UDI-DI: 697306977NitrileFR

Ta izjava o skladnosti je izdana pod izključno odgovornostjo proizvajalca:

Anhui Intco Medical Products Co.,Ltd.

Predvidena uporaba: Uporabljajo se predvsem za medicinski pregled in imajo vlogo izolacije in zaščite.

Uporabljeni postopek ugotavljanja skladnosti je modul B + modul D v skladu z Uredbo (EU) 2016/425.

Zgoraj navedeni medicinski pripomoček je prav tako skladen s postopkom ugotavljanja skladnosti iz prilog II in III Uredbe (EU) 2017/745.

Razvrstitev: Razred I za medicinski pripomoček (pravilo 1 in pravilo 5, Priloga VIII MDR), kat. III za OVO

Izjavljamo, da se proizvodnja zgoraj navedenih medicinskih pripomočkov izvaja v skladu z Uredbo MDR EU 2017/745 in Uredbo o OVO EU 2016/425

Harmonizirani standard 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.

Harmonizirani standard OVO: EN ISO 21420:2020+A1:2024, EN ISO 374-1:2016 +A1:2018, EN374-4:2019, EN ISO 374-5:2016

Priglašeni organ SATRA Technology Europe Ltd (številka: 2777) je izvedel:

- Certifikat EU o pregledu tipa (modul B), številka certifikata: 2777/14815-05/E78-01
- Certifikat modula D

Strinjamo se, da bomo razvili, izvajali in vzdrževali dokumentiran postopek spremljanja po proizvodnji.

Anhui

Kraj, datum

2026.8.10

王力勤

Vodja kakovosti
Pravno zavezujoč podpis, funkcija

