



Número de documento:INTCO-CE-DC-NBR-001

Versión:A/0

## DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Fabricante

*Nombre:*Anhui Intco Medical

*Products Co.,Ltd.*

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

**SRN:**CN-MF-000002356

Representante autorizado

*Nombre:*Lotus NL B. V.

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

**SRN:**NL-AR-000000121

*Nombre del producto y modelo:*

**SentinaR Nitrile Exam Gloves**

**Código EMDN:**T01020204

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

**Código de producto:** 155360/155361/155362/155363/155364

**Basic UDI-DI:** 697306977NitrileFR

La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante:

**Anhui Intco Medical Products Co.,Ltd.**

**Uso previsto:** Se utiliza principalmente para la exploración médica y desempeña una función de aislamiento y protección.

El procedimiento de evaluación de la conformidad seguido es el módulo B + módulo D, de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/425. El producto sanitario especificado anteriormente también cumple el procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en los anexos II y III del Reglamento (UE) 2017/745.

**Clasificación:** Clase I para el producto sanitario (regla 1 y regla 5, anexo VIII MDR), Cat. III para EPI

Declaramos que la fabricación de los productos sanitarios especificados anteriormente se realiza de conformidad con el Reglamento MDR UE 2017/745 y el Reglamento EPI UE 2016/425

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

El organismo notificado SATRA Technology Europe Ltd (número: 2777) ha realizado:

- Certificado de examen UE de tipo (módulo B), número de certificado: 2777/14815-05/E78-01
- Certificado del módulo D

Aceptamos desarrollar, implementar y mantener un proceso documentado de seguimiento tras la producción.

Anhui

Lugar y fecha

2026.8.10

王力物

Responsable de calidad

Firma legalmente vinculante, función

