

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Tillverkare

Namn:Anhui Intco Medical Products

Co.,Ltd.

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

SRN:CN-MF-000002356

Auktoriserad representant

Namn:Lotus NL B. V.

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

SRN:NL-AR-000000121

Produktnamn och modell:

SentinaR Nitrile Exam Gloves

EMDN-kod:T01020204

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

Produktkod: 155360/155361/155362/155363/155364

Basic UDI-DI: 697306977NitrileFR

Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas under tillverkarens eget ansvar:

Anhui Intco Medical Products Co.,Ltd.

Avsedd användning: De används huvudsakligen för medicinsk undersökning och har en isolerande och skyddande funktion.

Det tillämpade förfarandet för bedömning av överensstämmelse är modul B + modul D, i enlighet med förordning (EU) 2016/425. Den ovan angivna medicintekniska produkten uppfyller även förfarandet för bedömning av överensstämmelse i bilagorna II och III till förordning (EU) 2017/745.

Klassificering: Klass I för medicinteknisk produkt (regel 1 och regel 5, bilaga VIII MDR), kat. III för personlig skyddsutrustning

Vi förklarar att tillverkningen av de ovan angivna medicintekniska produkterna sker i enlighet med MDR EU 2017/745 och förordningen om personlig skyddsutrustning EU 2016/425

Harmoniserad MDR-standard: 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.

Harmoniserad standard för personlig skyddsutrustning: EN ISO 21420:2020+A1:2024, EN ISO 374-1:2016 +A1:2018, EN374-4:2019, EN ISO 374-5:2016

Det anmälda organet SATRA Technology Europe Ltd (nummer: 2777) har utfört:

- EU-typgodkänningsintyg (modul B), certifikatnummer: 2777/14815-05/E78-01
- Modul D-certifikat

Vi samtycker till att utveckla, införa och upprätthålla en dokumenterad process för övervakning efter tillverkning.

