



Číslo dokumentu : [INTCOAH-CE-DC-SPVC-001](#)

Verze: A/0

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU

Výrobce

Název: Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.

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

SRN: CN-MF-000002356

Autorizovaný zástupce

Název: Lotus NL B.V.

Adresa: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

SRN: NL-AR-000000121

Název a model výrobku:

Sentina® Vinyl Exam Gloves

Kód EMDN: T01020201

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

Kód výrobku: 142560/142561/142562/142563/142564

Basic UDI-DI: 697306977VinylDU

Toto prohlášení o shodě je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce: [Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.](#)

Zamýšlené použití: Používá se především k lékařskému vyšetření a plní funkci izolace a ochrany.

Použitý postup posouzení shody je Modul B + Modul D v souladu s nařízením (EU) 2016/425. Výše uvedený zdravotnický prostředek rovněž splňuje postup posouzení shody stanovený v přílohách II a III nařízení (EU) 2017/745.

Klasifikace: Třída I pro zdravotnický prostředek (pravidlo 1 a pravidlo 5, příloha VIII MDR), Kat. III pro OOPP

Prohlašujeme, že výroba výše uvedených zdravotnických prostředků probíhá v souladu s MDR (EU) 2017/745 a nařízením o OOPP (EU) 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 OOPP: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016 +A1:2018, EN374-4:2019, EN ISO 374-5:2016

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

- Certifikát o přezkoušení typu EU (Modul B), číslo certifikátu: 2777/14715-04/E22-01
- Certifikát Modul D

Souhlasíme s tím, že vypracujeme, zavedeme a budeme udržovat zdokumentovaný proces sledování po výrobě.

Anhui 2026.8.14

王亚楠 Quality Manager