



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

Version: A/0

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Producent

Navn: Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.
Adresse: No. 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County, Huaibei City, Anhui Province
SRN: CN-MF-000002356

Autoriseret repræsentant

Navn: Lotus NL B.V.
Adresse: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands
SRN: NL-AR-000000121

Produkt navn og model:

Sentina® Vinyl Exam Gloves
EMDN-kode: T01020201

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

Produktkode: 142560/142561/142562/142563/142564

Basic UDI-DI: 697306977VinylDU

Denne overensstemmelseserklæring udstedes under producentens fulde ansvar: [Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.](#)

Tilsigtet anvendelse: Det anvendes hovedsageligt til medicinsk undersøgelse og fungerer som isolering og beskyttelse.

Den anvendte overensstemmelsesvurderingsprocedure er Modul B + Modul D i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/425. Det ovennævnte medicinske udstyr overholder ligeledes overensstemmelsesvurderingsproceduren i bilag II og III til forordning (EU) 2017/745.

Klassificering: Klasse I til medicinsk udstyr (regel 1 & regel 5, bilag VIII MDR), Kat. III til personlige værnemidler

Vi erklærer, at produktionen af det ovennævnte medicinske udstyr udføres i overensstemmelse med MDR (EU) 2017/745 og forordningen om personlige værnemidler (EU) 2016/425

Harmoniseret 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.

Harmoniseret standard for personlige værnemidler: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016 +A1:2018, EN374-4:2019, EN ISO 374-5:2016

Det bemyndigede organ SATRA Technology Europe Ltd (Nummer: 2777) har udført:

- EU-typeafprøvningsattest (Modul B), certifikatnummer: 2777/14715-04/E22-01
- Modul D-certifikat

Vi accepterer at udvikle, implementere og vedligeholde en dokumenteret overvågningsproces efter produktion.

Anhui 2026.8.14

王亚楠 Quality Manager