



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

Verzió: A/0

EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Gyártó

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

Meghatalmazott képviselő

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

Terméknév és modell:

Sentina® Vinyl Exam Gloves
EMDN-kód: T01020201

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

Termékkód: 142560/142561/142562/142563/142564

Basic UDI-DI: 697306977VinylDU

Ezt a megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó kizárólagos felelősségére adják ki: [Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.](#)

Rendeltetésszerű használat: Elsősorban orvosi vizsgálatra használják, és izolációs és védelmi funkciót lát el.

Az alkalmazott megfelelőségértékelési eljárás a B modul + D modul, a 2016/425/EU rendeletnek megfelelően. A fent megadott orvostechnikai eszköz megfelel a 2017/745/EU rendelet II. és III. mellékletében előírt megfelelőségértékelési eljárásnak is.

Besorolás: I. osztály orvostechnikai eszköz esetében (1. szabály és 5. szabály, VIII. melléklet MDR), III. kategória egyéni védőeszköz esetében

Kijelentjük, hogy a fent megadott orvostechnikai eszközök gyártása a 2017/745/EU MDR rendeletnek és a 2016/425/EU egyéni védőeszköz-rendeletnek megfelelően történik

Harmonizált MDR szabvány: 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.

Harmonizált egyéni védőeszköz szabvány: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016 +A1:2018, EN374-4:2019, EN ISO 374-5:2016

A bejelentett szervezet, a SATRA Technology Europe Ltd (szám: 2777) a következőket végezte el:

- EU-típusvizsgálati tanúsítvány (B modul), tanúsítványszám: 2777/14715-04/E22-01
- D modul tanúsítvány

Hozzájárulunk egy dokumentált, gyártás utáni felügyeleti folyamat kidolgozásához, bevezetéséhez és fenntartásához.

Anhui 2026.8.14

王亚明 Quality Manager