

Декларација за сообразност на ЕУ

Законски производител:

Guilin HBM Health Protections, Inc.
No.1-2, Shuijing East Road, Economic and
Technological Development Area, Guilin, China
SRN: CN-MF-000033439

Овластен застапник за ЕУ:

Continental Medical B.V.
Strevelsweg 700 303 Unit E7288, 3083 AS
Rotterdam, Netherlands
SRN: NL-AR-000022261

Сопственик на брендот:

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4
D-56579 Rengsdorf

Со ова, на сопствена одговорност изјавуваме дека производот:

Хируршки ракавици од латекс, стерилни

Предвидена намена: Хируршките ракавици се средства за еднократна употреба во стерилни услови, предвидени да се носат на рацете на персоналот во операционата сала, за да се заштитат пациентот и хирургот од контаминација, а исто така, за да се обезбеди бариера за лицето што ги носи од потенцијално заразни материјали или различни хемикалии што се користат во здравствениот сектор. Ракавиците се соодветни за употреба за време на инвазивни и неинвазивни медицински процедури за кои се потребни стерилни услови и се дизајнирани за употреба во болниците и другите здравствени установи.

(видете ги броевите на артиклите во прилогот I)

(1)

е во сообразност со Регулативата (ЕУ) 2017/745 за медицински средства

ги исполнуваат одредбите од EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009 и
ASTM D3577-19

Класа IIa, Правило 7

Проценка на сообразноста: Регулатива (ЕУ) 2017/745, Анекс IX; Поглавја I и III

Основен UDI-DI: 697178707SGNRUF

Код од UMDNS: 11883

Код од CND: T01010202 ХИРУРШКИ РАКАВИЦИ, ЛАТЕКС

Код од EMDN и опис: T01010102 - ХИРУРШКИ РАКАВИЦИ ОД ЛАТЕКС БЕЗ ПУДРА

Овластено тело:

BSI Group The Netherlands B.V. Say Building,

John M. Keynesplein 9,
1066 EP, Amsterdam, Netherlands
Број на овластеното тело: 2797
Сертификат бр.: MDR 747912 R000

(2)

**се во сообразност со Регулативата за лична заштитна опрема (ЕУ) 2016/425,
според ризик од категорија III утврден во Анекс I**

ги исполнуваат одредбите од EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016 + A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN
ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 421:2010 (Само радиоактивна контаминација)

Производите се предмет на постапката утврдена во:
**Анекс V (испитување на тип на ЕУ) и Анекс VIII (Модул D) од Регулативата (ЕУ) 2016/425 издадени
од**

Овластено тело:
SATRA Technology Europe Limited
Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Ireland
Број на овластеното тело: 2777
Сертификат за испитување на тип на ЕУ бр.: 2777/27540-01/E00-00



Shun Huang

Huang Shun / Quality Director & PRRC

Место/датум: Гуилин, Кина, 13.1.2026

ПРИЛОГ I

Guilin HMB Број на артикл	Guilin HMB Име на производот	Соодветен број на артикл на L&R	Име на производот на L&R
MLES55	Essential latex surgical gloves	400700	Sentinex® Latex Essential 5.5
MLES60	Essential latex surgical gloves	400701	Sentinex® Latex Essential 6
MLES65	Essential latex surgical gloves	400702	Sentinex® Latex Essential 6.5
MLES70	Essential latex surgical gloves	400703	Sentinex® Latex Essential 7
MLES75	Essential latex surgical gloves	400704	Sentinex® Latex Essential 7.5
MLES80	Essential latex surgical gloves	400705	Sentinex® Latex Essential 8
MLES85	Essential latex surgical gloves	400706	Sentinex® Latex Essential 8.5
MLES90	Essential latex surgical gloves	400707	Sentinex® Latex Essential 9