

Izjava EU o skladnosti

Zakoniti proizvajalec:

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

Pooblaščen zastopnik za EU:

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

Lastnik znamke:

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

S tem izjavljamo na lastno odgovornost, da je izdelek:

Kirurške rokavice iz lateksa, sterilne

Namen: Kirurške rokavice so pripomočki za enkratno uporabo v sterilnih pogojih, za nošnje na dlaneh osebja v operacijski dvorani z namenom, da ščitijo bolnika in kirurga pred kontaminacijo ter da zagotovijo pregrado za nosilca proti potencialno kužnemu materialu ali različnim kemikalijam, ki se uporabljajo v zdravstvu. Rokavice so primerne za uporabo med invazivnimi in ne invazivnimi medicinskimi postopki, ki zahtevajo sterilnost, zasnovane so za uporabo na oddelkih bolnišnice in drugih zdravstvenih ustanovah.

(za številke izdelkov glejte prilogo I)

(1)

so v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih

ustrezajo določbam standardov EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009 in
ASTM D3577-19

Razred II, pravilo 7

Ocena skladnosti: Uredba (EU) 2017/745, priloga IX; poglavji I in III

Osnovni UDI-DI: 697178707SGNRUF

Koda UMDNS: 11883

Koda CND: T01010202 KIRURŠKE ROKAVICE, IZ LATEKSA

Koda EMDN in opis: T01010102 - KIRURŠKE ROKAVICE IZ LATEKSA, NEPUDRANE

Priglašeni organ:

BSI Group The Netherlands B.V. Say Building,
John M. Keynesplein 9,

1066 EP, Amsterdam, Netherlands
Številka priglašenega organa: 2797
Št. potrdila: MDR 747912 R000

(2)

so v skladu z Uredbo o osebni varovalni opremi (EU) 2016/425,
skladno s tveganjem kategorije III, navedenim v prilogi I

ustrezajo določbam standardov 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 (samo radioaktivna kontaminacija)

Izdelki so podvrženi postopku, navedenem v:

Priloga V (EU-pregled tipa) in Priloga VIII (modul D) Uredbe (EU) 2016/425, ki jo je izdal

Priglašeni organ:

SATRA Technology Europe Limited

Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Ireland

Številka priglašenega organa: 2777

Št. potrdila o EU-pregledu tipa: 2777/27540-01/E00-00



Shun Huang
Huang Shun / Quality Director & PRRC

Kraj/datum: Guilin, Kitajska, 2026-01-13

PRILOGA I

Guilin HMB Številka izdelka	Guilin HMB Ime izdelka	Ustrezna številka izdelka L&R	Ime izdelka 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