

Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ

Νόμιμος Κατασκευαστής:

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

Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην ΕΕ:

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

Κάτοχος εμπορικού σήματος:

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

Με την παρούσα δηλώνουμε, με αποκλειστική μας ευθύνη, ότι το προϊόν:

Χειρουργικά γάντια από λατέξ, αποστειρωμένα

Προβλεπόμενη χρήση: Τα χειρουργικά γάντια είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης, σε αποστειρωμένη κατάσταση, τα οποία προορίζονται για να τα φορά στα χέρια το προσωπικό του χειρουργείου, με σκοπό την προστασία του ασθενούς και του χειρουργού από επιμολύνσεις, καθώς και για την παροχή ενός φραγμού για το άτομο που τα φορά έναντι δυνητικά μολυσματικού υλικού ή διαφόρων χημικών ουσιών που χρησιμοποιούνται στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης. Τα γάντια είναι κατάλληλα για χρήση κατά τη διάρκεια επεμβατικών και μη επεμβατικών ιατρικών πράξεων που απαιτούν στείρωση και έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε περιβάλλοντα εντός νοσοκομείων και άλλων εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης.

(αριθμοί ειδους: βλ. Παράρτημα Ι)

(1)

συμμορφώνονται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

πληρούν τις προδιαγραφές των προτύπων EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009 και ASTM D3577-19

Κλάση: ΙΙα, Κανόνας 7

Αξιολόγηση της συμμόρφωσης: Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745, Παράρτημα ΙΧ· Κεφάλαια Ι και ΙΙΙ

Βασικός UDI-DI: 697178707SGNRUF

Κωδικός UMDNS: 11883

Κωδικός CND: T01010202 ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟ ΛΑΤΕΞ

Κωδικός και περιγραφή EMDN: T01010102 - ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟ ΛΑΤΕΞ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ

Κοινοποιημένος οργανισμός:

BSI Group The Netherlands B.V. Say Building,
John M. Keynesplein 9,
1066 EP, Amsterdam, Netherlands
Αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού: 2797
Αρ. πιστοποίησης: MDR 747912 R000

(2)

**συμμορφώνονται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 για τα Μέσα Ατομικής Προστασίας,
στην Κατηγορία κινδύνου ΙΙΙ, όπως ορίζεται στο Παράρτημα Ι,**

και πληρούν τις προδιαγραφές των προτύπων 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 (μόνο για ραδιενεργό επιμόλυνση)

Τα προϊόντα υπόκεινται στη διαδικασία που προβλέπεται στα:

**Παράρτημα V (εξέταση τύπου ΕΕ) και Παράρτημα VIII (Ενότητα D) του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425, η
οποία έχει εκδοθεί από**

Κοινοποιημένος οργανισμός:

SATRA Technology Europe Limited
Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Ireland
Αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού: 2777
Αριθμός πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ: 2777/27540-01/E00-00



Shun Huang

Huang Shun / Quality Director & PRRC

Τόπος / ημερομηνία: Guilin, Κίνα, 13/01/2026

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Guilin HMB Αριθμός είδους	Guilin HMB Αριθμός προϊόντος	Αντίστοιχος αριθμός είδους L&R	Αριθμός προϊόντος 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