

EÚ vyhlásenie o zhode

Legálny výrobca:

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

Splnomocnený zástupca v EÚ:

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

Vlastník značky:

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

Týmto vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že výrobok:

Latexové operačné rukavice, sterilné

Účel použitia: Operačné rukavice sú jednorazové sterilné zdravotnícke pomôcky určené na nosenie na rukách personálu operačnej sály, ktoré chránia pacienta a chirurga pred kontamináciou a zároveň poskytujú nositeľovi bariéru proti potenciálne infekčnému materiálu alebo rôznym chemikáliám používaným v zdravotníctve. Rukavice sú vhodné na použitie pri invazívnych a neinvazívnych lekárskych zákrokoch vyžadujúcich sterilitu a sú určené na použitie v prostredí nemocníc a iných zdravotníckych zariadení.

(čísla výrobkov sú uvedené v prílohe I)

(1)

je v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach

spĺňa ustanovenia noriem EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009 a ASTM D3577-19

Trieda IIa, pravidlo 7

Posúdenie zhody: nariadenie (EÚ) 2017/745, príloha IX; kapitoly I a III

Základné UDI-DI: 697178707SGNRUF

Kód UMDNS: 11883

Kód CND: T01010202 OPERAČNÉ RUKAVICE, LATEXOVÉ

Kód a opis EMDN: T01010102 – BEZPUDROVÉ LATEXOVÉ OPERAČNÉ RUKAVICE

Notifikovaný orgán:

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

1066 EP, Amsterdam, Netherlands
Číslo notifikovaného orgánu: 2797
Č. certifikátu: MDR 747912 R000

(2)

**je v súlade s nariadením o osobných ochranných prostriedkoch (EÚ) 2016/425,
v kategórii rizika III stanovenej v prílohe I**

spĺňa ustanovenia noriem 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 (iba rádioaktívna kontaminácia)

Výrobky podliehajú postupu stanovenému v:
prílohe V (typová skúška EÚ) a prílohe VIII (modul D) nariadenia (EÚ) 2016/425 vydaného

Notifikovaný orgán:
SATRA Technology Europe Limited
Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Ireland
Číslo notifikovaného orgánu: 2777
Č. certifikátu o typovej skúške EÚ: 2777/27540-01/E00-00



Shun Huang
Huang Shun / Quality Director & PRRC

Miesto/dátum: Guilin, Čína, 13. 1. 2026

PRÍLOHA I

Guilin HMB Číslo výrobku	Guilin HMB Názov výrobku	Zodpovedajúce číslo výrobku L&R	Názov výrobku 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