

EU megfelelési nyilatkozat

Hivatalos gyártó:

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

EU-ban meghatalmazott képviselő:

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

Márkatulajdonos:

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

Ezúton saját felelősségünkre kijelentjük, hogy a következő termék:

Latex műtéti kesztyű, steril

Rendeltetés: A sebészeti műtéti kesztyűk egyszer használatos, steril eszközök, amelyeket a műtőben dolgozó egészségügyi személyzet a kezén visel. Céljuk, hogy védelmet nyújtsanak a beteg és a sebész számára a szennyeződésekkel szemben, valamint hogy védőgátat biztosítsanak a viselő részére a potenciálisan fertőző anyagokkal és az egészségügyi ágazatban használt különféle vegyi anyagokkal szemben. A műtéti kesztyűk steril körülményeket igénylő invazív és nem invazív orvosi beavatkozások során használhatók, és kórházakban, illetve más egészségügyi intézményekben történő használatra készültek.

(a cikkszámokat lásd az I. mellékletben)

(1)

megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 számú EU rendeletnek

és teljesíti az alábbi szabványok követelményeit: EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, valamint ASTM D3577-19

Osztály: IIa, Szabály: 7

Megfelelőségértékelési eljárás: 2017/745 számú EU rendelet, IX. melléklet, I. és III. fejezet

Alapvető UDI-DI: 697178707SGNRUF

UMDNS kód: 11883

CND kód: T01010202 MŰTÉTI KESZTYŰ, LATEX

EMDN kód és megnevezés: T01010102 - PÚDERMENTES LATEX MŰTÉTI KESZTYŰ

Bejelentett szervezet:

BSI Group The Netherlands B.V. Say Building,
John M. Keynesplein 9,
1066 EP, Amsterdam, Hollandia
A bejelentett szervezet száma: 2797
Tanúsítvány száma: MDR 747912 R000

(2)

**megfelel az egyéni védőeszközökről szóló 2016/425 számú EU rendeletnek,
az I. mellékletben meghatározott III. kockázati kategória szerint,**

és teljesíti az alábbi szabványok követelményeit: 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 (kizárólag radioaktív szennyeződés esetén).

A termékekre a következő dokumentumokban feltüntetett megfelelőségértékelési eljárások vonatkoznak:
**a 2016/425 számú EU rendelet V. melléklete (EU-típusvizsgálat) és VIII. melléklete (D modul), amelyeket az
alábbi bejelentett szervezet végzett és adott ki:**

Bejelentett szervezet:

SATRA Technology Europe Limited
Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Írország
A bejelentett szervezet száma: 2777
EU-típusvizsgálati tanúsítvány száma: 2777/27540-01/E00-00



Shun Huang

Huang Shun / Quality Director & PRRC

Hely/dátum: Guilin, Kína, 2026.01.13.

I. MELLÉKLET

Guilin HMB Cikkszám	Guilin HMB Terméknév	Megfelelő L&R cikkszám	L&R terméknév
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