

Prohlášení o shodě EU

Legální výrobce:

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

Zmocněný zástupce v EU:

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

Tímto prohlašuje na vlastní odpovědnost, že výrobek:

Latexové chirurgické rukavice, sterilní

Určený účel použití: Chirurgické rukavice jsou jednorázové sterilní prostředky určené k nošení na ruku personálu operačního sálu, které chrání pacienta a chirurga před kontaminací a zároveň poskytují nositeli bariéru proti potenciálně infekčnímu materiálu nebo různým chemikáliím používaným ve zdravotnictví. Rukavice jsou vhodné k použití při invazivních a neinvazivních lékařských zákrocích vyžadujících sterilitu a jsou určeny k použití v prostředí nemocnic a jiných zdravotnických zařízení.

(čísla výrobků viz příloha I)

(1)

je v souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích

splňuje ustanovení norem EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009 a ASTM D3577-19

Třída IIa, pravidlo 7

Posouzení shody: Nařízení (EU) 2017/745, příloha IX; kapitoly I a III

Základní UDI-DI: 697178707SGNRUF

Kód UMDNS: 11883

Kód CND: T01010202 CHIRURGICKÉ RUKAVICE, LATEXOVÉ

Kód a popis EMDN: T01010102 - BEZPUDROVÉ LATEXOVÉ CHIRURGICKÉ RUKAVICE

Oznámený subjekt:

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

1066 EP, Amsterdam, Netherlands

Číslo oznámeného subjektu: 2797

Č. osvědčení: MDR 747912 R000

(2)

**je v souladu s nařízením o osobních ochranných prostředcích (EU) 2016/425,
v kategorii rizika III stanovené v příloze I**

splňuje ustanovení norem 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 (pouze radioaktivní kontaminace)

Výrobky podléhají postupu stanovenému v:
příloze V (typová zkouška EU) a příloze VIII (modul D) nařízení (EU) 2016/425 vydaného

Oznámený subjekt:

SATRA Technology Europe Limited

Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Ireland

Číslo oznámeného subjektu: 2777

Číslo osvědčení o typové zkoušce EU: 2777/27540-01/E00-00



Shun Huang
Huang Shun / Quality Director & PRRC

Místo/datum: Guilin, Čína, 13. 1. 2026

PŘÍLOHA I

Guilin HMB Číslo výrobku	Guilin HMB Název výrobku	Odpovídající číslo výrobku L&R	Název 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