

Declarație de conformitate UE

Producător legal:

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

Reprezentant autorizat UE:

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

Deținătorul mărcii:

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

Declarăm pe proprie răspundere că produsul:

Mănuși chirurgicale din latex, sterile

Utilizarea preconizată: Mănușile chirurgicale sunt dispozitive de unică folosință în condiții sterile, destinate a fi purtate pe mâini de către personalul din sala de operație, pentru a proteja pacientul și chirurgul împotriva contaminării și pentru a constitui o barieră pentru purtător împotriva materialelor cu potențial infecțios sau a diferitelor substanțe chimice utilizate în sectorul sănătății. Mănușile sunt adecvate pentru a fi utilizate în timpul procedurilor medicale invazive și neinvazive care necesită sterilitate și sunt destinate a fi utilizate în medii spitalicești și în alte unități de îngrijire medicală.

(pentru numerele articolelor a se vedea anexa I)

(1)

este în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale

întrucât îndeplinește prevederile EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009 și
ASTM D3577-19

Clasa IIa, Regula 7

Evaluarea conformității: Regulamentul (UE) 2017/745, Anexa IX; capitolele I și III

Identificator unic al dispozitivului (UDI) de bază: 697178707SGNRUF

Cod UMDNS: 11883

Cod CND: T01010202 MĂNUȘI CHIRURGICALE, LATEX

Cod EMDN și descriere: T01010102 - MĂNUȘI CHIRURGICALE NEPUDRATE, DIN LATEX

Organismul notificat:

BSI Group The Netherlands B.V. Say Building,

John M. Keynesplein 9,
1066 EP, Amsterdam, Țările de Jos
Numărul organismului notificat: 2797
Numărul certificatului: MDR 747912 R000

(2)

**este în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/425 privind echipamentele individuale de protecție,
din categoria III de risc prevăzută în Anexa I**

întrucât îndeplinește prevederile 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 (referitor doar la contaminarea radioactivă)

Produsele sunt supuse procedurii prevăzute în:
Anexa V (examinare UE de tip) și Anexa VIII (Modulul D) la Regulamentul (UE) 2016/425 emis de

Organismul notificat:
SATRA Technology Europe Limited
Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irlanda
Numărul organismului notificat: 2777
Numărul certificatului de examinare UE de tip: 2777/27540-01/E00-00



Shun Huang
Huang Shun / Quality Director & PRRC

Locul/data: Guilin, China, 13.01.2026

ANEXA I

Guilin HMB Număr articol	Guilin HMB Denumire produs	Număr articol L&R corespondent	L&R Denumire produs
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