إعلان المطابقة الصادر عن الاتحاد الأوروبي

الممثل المعتمد لدى الاتحاد الأوروبي:

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

الجهة المصنعة القانونية:

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

مالك العلامة التجارية:

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

نُقرُّ بمسؤوليتنا الكاملة بموجب هذا بأن المنتج:
القفازات الجراحية المعقمة المصنوعة من اللاتكس

الغرض المقصود: القفازات الجراحية هي منتجات للاستخدام مرة واحدة في ظروف معقمة، ومُصمَّمة لارتدائها على أيدي العاملين في غرفة العمليات، لحماية المريض والجرَّاح من التلوث، وكذلك لتوفير حاجز للمرتدي ضد المواد التي قد تكون مُعدية، أو المواد الكيميائية المختلفة المستخدمة في قطاع الرعاية الصحية. القفازات مناسبة للاستخدام في أثناء الإجراءات الطبية الغازية وغير الغازية التي تتطلَّب التعقيم، وهي مصمَّمة للاستخدام في بيئات المستشفيات ومرافق الرعاية الصحية الأخرى.

(انظر المرفق I للاطلاع على أرقام الأصناف)

1
مطابِقة للائحة (EU) 2017/745 بشأن الأجهزة الطبية

تلبية أحكام التوجيهات EN 455-1:2020+A1:2022، وEN 455-2:2015، وEN 455-3:2015، وEN 455-4:2009، و ASTM D3577-19

فئة IIa، قاعدة 7
تقييم المطابقة: اللائحة (EU) 2017/745، ملحق IX، الفصلان I و III

مُعرِّف UDI-DI الأساسي: SGNRUF697178707
رمز UMDNS: 11883
رمز CND: T01010202 القفازات الجراحية المصنوعة من اللاتكس
رمز EMDN والوصف: T01010102 - القفازات الجراحية المصنوعة من اللاتكس غير المسحوق

الهيئة المُخطَرة:
,BSI Group The Netherlands B.V. Say Building
,John M. Keynesplein 9
EP, Amsterdam, Netherlands 1066

رقم الهيئة المُخطَرة: 2797
رقم الشهادة: MDR 747912 R000

2
مطابقة للائحة معدات الحماية الشخصية (EU) 2016/425
ضمن الفئة الثالثة من المخاطر المحددة في الملحق I

تلبية أحكام التوجيهات EN ISO 21420:2020، وEN ISO 374-1:2016 + A1:2018 وEN ISO 374-2:2019 وEN ISO 374-4:2019 وEN ISO 374-5:2016 وEN 421:2010 (التلوث الإشعاعي فقط)

تخضع المنتجات للإجراءات المنصوص عليها في:
ملحق V (فحص النوع في الاتحاد الأوروبي) والملحق VIII (الوحدة D) من اللائحة (EU) 2016/425 الصادرة عن

الهيئة المُخطَرة:
SATRA Technology Europe Limited
Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Ireland
رقم الهيئة المُخطَرة: 2777
رقم شهادة فحص النوع في الاتحاد الأوروبي: E00-00/01-27540/2777

GUILIN HBM HEALTH PROTECTIONS, INC.

Shun Huang

Huang Shun / Quality Director & PRRC

المكان/التاريخ: غويلين، الصين، 13 يناير 2026

المرفق I

اسم منتج L&R	رقم الصنف المقابل في L&R	Guilin HMB اسم المنتج	Guilin HMB رقم الصنف
Sentinex® Latex Essential 5.5	400700	Essential latex surgical gloves	MLES55
Sentinex® Latex Essential 6	400701	Essential latex surgical gloves	MLES60
Sentinex® Latex Essential 6.5	400702	Essential latex surgical gloves	MLES65
Sentinex® Latex Essential 7	400703	Essential latex surgical gloves	MLES70
Sentinex® Latex Essential 7.5	400704	Essential latex surgical gloves	MLES75
Sentinex® Latex Essential 8	400705	Essential latex surgical gloves	MLES80
Sentinex® Latex Essential 8.5	400706	Essential latex surgical gloves	MLES85
Sentinex® Latex Essential 9	400707	Essential latex surgical gloves	MLES90