

EU-conformiteitsverklaring

Wettelijke fabrikant:

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

Unie:

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

Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese**Merkeigenaar:**

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

Verklaren hierbij in onze eigen verantwoordelijkheid dat het product:

Latex OK-handschoenen, steriel

Beoogd gebruik: De OK-handschoenen zijn medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik in een steriele toestand, bedoeld om te worden gedragen aan de handen van medewerkers van de operatiekamer, om de patiënt en de chirurg te beschermen tegen verontreiniging en ook om voor de drager een barrière te vormen tegen mogelijk infectieus materiaal of verschillende chemicaliën die in de zorgsector worden gebruikt. De handschoenen zijn geschikt voor gebruik tijdens invasieve en niet-invasieve medische procedures waarvoor steriliteit vereist is, en zijn ontworpen voor gebruik in ziekenhuizen en andere zorginstellingen.

(voor artikelnummers zie bijlage I)

(1)

voldoet aan de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen

door te voldoen aan de vereisten van EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009
en ASTM D3577-19

Klasse IIa, Regel 7

Conformiteitsbeoordeling: Verordening (EU) 2017/745, Bijlage IX; Hoofdstukken I en III

Basis UDI-DI: 697178707SGNRUF

UMDNS-code: 11883

CND-code: T01010202 OK-HANDSCHOENEN, LATEX

EMDN-code en -omschrijving: T01010102 - NIET-GEPOEDERDE LATEX OK-HANDSCHOENEN

Aangemelde instantie:

BSI Group The Netherlands B.V. Say Building,
John M. Keynesplein 9,
1066 EP, Amsterdam, Nederland
Nummer aangemelde instantie: 2797
Certificaatnr.: MDR 747912 R000

(2)

**voldoet aan de Verordening (EU) 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen,
onder Categorie III-risico zoals vermeld in Bijlage I**

door te voldoen aan de vereisten van 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 (uitsluitend radioactieve verontreiniging)

De producten zijn onderworpen aan de procedure die vermeld wordt in:

Bijlage V (type EU-onderzoek) en Bijlage VIII (Module D) van Verordening (EU) 2016/425 uitgegeven door

Aangemelde instantie:

SATRA Technology Europe Limited
Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Ierland
Nummer aangemelde instantie: 2777
Type EU-onderzoek certificaatnr.: 2777/27540-01/E00-00



Shun Huang

Huang Shun / Quality Director & PRRC

Plaats/datum: Guilin, China, 13 januari 2026

BIJLAGE I

Guilin HMB Artikelnummer	Guilin HMB Productnaam	Overeenkomend L&R-artikelnummer	L&R-productnaam
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