

EU-Konformitätserklärung

Verantwortlicher Hersteller:

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

EU-Bevollmächtigter:

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

Markeninhaber:

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

Hiermit erklären wir in eigener Verantwortung, dass das Produkt:

OP-Handschuhe aus Latex, steril

Zweckbestimmung: Bei den OP-Handschuhen handelt es sich um sterile Produkte zum Einmalgebrauch, die dazu bestimmt sind, von OP-Personal an den Händen getragen zu werden, um sowohl Patienten als auch Operateure vor einer Kontamination zu schützen und gleichzeitig eine Barriere für den Träger gegenüber potenziell infektiösem Material oder verschiedenen im Gesundheitswesen verwendeten Chemikalien zu bieten. Die Handschuhe sind für den Einsatz bei invasiven und nicht-invasiven medizinischen Eingriffen geeignet, bei denen Sterilität erforderlich ist, und für die Verwendung in Umgebungen wie Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen ausgelegt.

(Artikelnummern siehe Anhang I)

(1)

der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht

und die Anforderungen von EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009 und
ASTM D3577-19 erfüllt

Klasse IIa, Regel 7

Konformitätsbewertung: Verordnung (EU) 2017/745, Anhang IX; Kapitel I und III

Basis-UDI-DI: 697178707SGNRUF

UMDNS-Code: 11883

CND-Code: T01010202 OP-HANDSCHUHE, LATEX

EMDN-Code und Beschreibung: T01010102 - PUDERFREIE OP-HANDSCHUHE AUS LATEX

Benannte Stelle:

BSI Group The Netherlands B.V. Say Building,
John M. Keynesplein 9,
1066 EP, Amsterdam, Netherlands
Kennnummer der Benannten Stelle: 2797
Zertifikats-Nr.: MDR 747912 R000

(2)

**der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen entspricht,
unter der Risikokategorie III gemäß Anhang I**

und die Anforderungen von 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 (nur radioaktive Kontamination) erfüllt

Die Produkte unterliegen dem in den folgenden Verfahren festgelegten Verfahren:

**Anhang V (EU-Baumusterprüfung) und Anhang VIII (Modul D) der Verordnung (EU) 2016/425, ausgestellt
von**

Benannte Stelle:

SATRA Technology Europe Limited
Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Ireland
Kennnummer der Benannten Stelle: 2777
Nummer der EU-Baumusterprüfbescheinigung: 2777/27540-01/E00-00



Shun Huang

Huang Shun / Quality Director & PRR

Ort/Datum: Guilin, China, 13.01.2026

ANLAGE I

Guilin HMB Artikelnummer	Guilin HMB Produktname	Entsprechende L&R Artikelnummer	L&R Produktname
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