

EU izjava o sukladnosti

Pravno odgovorni proizvođač

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

Ovlašteni zastupnik u EU-u:

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

Vlasnik marke:

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

Ovime, pod vlastitom odgovornošću, izjavljujemo da je proizvod:

Kirurške rukavice od lateksa, sterilne

Namjena: Kirurške rukavice su sterilni medicinski proizvodi za jednokratnu uporabu, namijenjeni nošenju na rukama osoblja u operacijskoj dvorani radi zaštite pacijenta i kirurga od kontaminacije te ujedno pružaju barijeru korisniku protiv potencijalno infektivnog materijala ili različitih kemikalija koje se upotrebljavaju u zdravstvenom sektoru. Rukavice su prikladne za uporabu tijekom invazivnih i neinvazivnih medicinskih postupaka koji zahtijevaju sterilnost te su dizajnirane za uporabu u bolnicama i drugim zdravstvenim ustanovama.

(za brojeve artikala vidjeti Prilog I.)

(1)

u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima

te ispunjava zahtjeve normi EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009 i ASTM D3577-19

Razred IIa, pravilo 7

Ocjenjivanje sukladnosti: Uredba (EU) 2017/745, Prilog IX.; poglavlja I. i III

Osnovni UDI-DI: 697178707SGNRUF

UMDNS kod: 11883

CND kod: T01010202 KIRURŠKE RUKAVICE, LATEKS

EMDN kod i opis: T01010102 – KIRURŠKE RUKAVICE OD LATEKSA BEZ TALKA

Prijavljeno tijelo:

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

1066 EP, Amsterdam, Nizozemska

Broj prijavljenog tijela: 2797

Br. certifikata: MDR 747912 R000

(2)

**u skladu su s Uredbom (EU) 2016/425 o osobnoj zaštitnoj opremi,
u okviru kategorije rizika III. utvrđene u Prilogu I.**

ispunjava zahtjeve normi 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 (samo za radioaktivnu kontaminaciju)

Na proizvode se primjenjuje postupak utvrđen u:

Prilogu V. (EU ispitivanje tipa) i Prilogu VIII. (Modul D) Uredbe (EU) 2016/425, koji je izdalo:

Prijavljeno tijelo:

SATRA Technology Europe Limited

Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irska

Broj prijavljenog tijela: 2777

EU certifikat o ispitivanju tipa br.: 2777/27540-01/E00-00



Shun Huang

Huang Shun / Quality Director & PRRC

Mjesto/datum: Guilin, Kina, 13. 1. 2026.

PRILOG I.

Guilin HMB Broj artikla	Guilin HMB Naziv proizvoda	Odgovarajući L&R broj artikla	L&R naziv proizvoda
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