

Déclaration UE de conformité

Fabricant légal :

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

Mandataire UE :

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

Titulaire de la marque :

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

déclarent par la présente sous notre propre responsabilité que les produits :

Gants chirurgicaux en latex, stériles

Utilisation prévue : Les gants chirurgicaux sont des dispositifs à usage unique à l'état stérile, destinés à être portés par le personnel du bloc opératoire, afin de protéger le patient et le chirurgien de toute contamination et aussi de fournir une barrière pour le porteur contre les matières potentiellement infectieuses ou les différents produits chimiques utilisés dans le secteur de la santé. Les gants conviennent à une utilisation pendant les procédures médicales invasives et non-invasives requérant la stérilité et sont conçus pour une utilisation dans des environnements au sein d'hôpitaux et d'autres établissements de santé.

(numéros d'article, voir pièce jointe I)

(1)

sont conformes au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

répondent aux dispositions de EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009 et
ASTM D3577-19

Classe IIa, Règle 7

Évaluation de la conformité : Règlement (UE) 2017/745, Annexe IX ; Chapitres I et III

IUD-ID de base : 697178707SGNRUF

Code UMDNS : 11883

Code CND : T01010202 GANTS CHIRURGICAUX, LATEX

Code EMDN et description : T01010102 - GANTS CHIRURGICAUX EN LATEX NON POUDRÉS

Organisme notifié :

BSI Group The Netherlands B.V. Say Building,

John M. Keynesplein 9,
1066 EP, Amsterdam, Netherlands
Numéro d'organisme notifié : 2797
N° certificat : MDR 747912 R000

(2)

**sont conformes au Règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle,
en vertu du risque de catégorie III énoncé à l'annexe I**

répondent aux dispositions de 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 (contamination radioactive uniquement)

Les produits sont soumis à la procédure prévue à :

l'annexe V (Examen UE de type) et à l'annexe VIII (Module D) du Règlement (UE) 2016/425 délivré par

Organisme notifié :
SATRA Technology Europe Limited
Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Ireland
Numéro d'organisme notifié : 2777
N° certificat d'examen UE de type : 2777/27540-01/E00-00



Lieu/Date : Guilin - Chine, 13/01/2026

PIÈCE JOINTE I

Guilin HMB Numéro d'article	Guilin HMB Nom de produit	Numéro d'article L&R correspondant	Nom de produit L&R
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