

# Declaración de conformidad de la UE

**Fabricante legal:**

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

**Representante autorizado de la UE:**

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

**Propietario de la marca:**

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

Por la presente declaramos, bajo nuestra propia responsabilidad, que el producto:

**Guantes quirúrgicos de látex, estériles**

Finalidad prevista: Los guantes quirúrgicos son productos de un solo uso en condición estéril, que utiliza el personal del quirófano para proteger al paciente y al cirujano contra la contaminación, así como para proporcionar una barrera al usuario contra material potencialmente infeccioso o diferentes productos químicos empleados en el ámbito sanitario. Los guantes son adecuados para su uso en procedimientos médicos invasivos y no invasivos que requieren esterilidad y están diseñados para utilizarse en entornos hospitalarios y en otros centros sanitarios.

(para conocer los números de referencia, consulte el Anexo I).

(1)

**es conforme con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios**

y cumple los requisitos de las normas EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009  
y ASTM D3577-19

Clase IIa, Regla 7

Evaluación de la conformidad: Reglamento (UE) 2017/745, Anexo IX, capítulos I y III

UDI-DI básico: 697178707SGNRUF

Código UMDNS: 11883

Código CND: T01010202 GUANTES QUIRÚRGICOS, LÁTEX

Código EMDN y descripción: T01010102 - GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX SIN POLVO

**Organismo notificado:**

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

1066 EP, Amsterdam, Netherlands  
Número del organismo notificado: 2797  
N.º de certificado: MDR 747912 R000

(2)

**es conforme con el Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual,  
con arreglo a la categoría III de riesgo establecida en el Anexo I,**

y cumple los requisitos de las normas 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 y EN 421:2010 (únicamente contaminación radiactiva).

Los productos están sujetos al procedimiento establecido en:  
**el Anexo V (examen UE de tipo) y el Anexo VIII (módulo D) del Reglamento (UE) 2016/425, emitido por**

Organismo notificado:  
SATRA Technology Europe Limited  
Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Ireland  
Número del organismo notificado: 2777  
Certificado de examen UE de tipo n.º: 2777/27540-01/E00-00



Shun Huang  
Huang Shun / Quality Director & PRRC

Lugar/Fecha: Guilin, China, 13 de enero de 2026

## ANEXO I

Guilin HMB Número de referencia	Guilin HMB Nombre del producto	Número de referencia correspondiente de L&R	Nombre del producto de 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