

ЕУ декларација о усаглашености

Правни произвођач:

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

Овлашћени представник у ЕУ:

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

Власник робне марке:

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

Овим путем, под сопственом одговорношћу изјављујемо да је производ:

Хируршке рукавице од латекса, стерилне

Предвиђена намена: Хируршке рукавице су медицинска средства за једнократну употребу, испоручују се у стерилном стању и намењене су за ношење на рукама особља у операционој сали, ради заштите пацијента и хирурга од контаминације, као и обезбеђивања заштитне баријере за корисника од потенцијално инфективног материјала или различитих хемикалија које се користе у здравственом сектору. Рукавице су погодне за употребу током инвазивних и неинвазивних медицинских процедура које захтевају стерилност и израђене су за употребу у болницама и другим здравственим установама.

(бројеве артикала видети у Прилогу I)

(1)

у складу са Уредбом (ЕУ) 2017/745 о медицинским средствима

који испуњава захтеве стандарда EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009 и
ASTM D3577-19

Класа IIa, правило 7

Оцена усаглашености: Уредба (ЕУ) 2017/745, Анекс IX; поглавља I и III

Основни UDI-DI: 697178707SGNRUF

UMDNS код: 11883

CND код: T01010202 ХИРУРШКЕ РУКАВИЦЕ ОД ЛАТЕКСА

EMDN код и опис: T01010102 - ХИРУРШКЕ РУКАВИЦЕ ОД ЛАТЕКСА БЕЗ ТАЛКА

Овлашћено тело:

BSI Group The Netherlands B.V. Say Building,

John M. Keynesplein 9,
1066 EP, Amsterdam, Netherlands
Број овлашћеног тела: 2797
Бр. сертификата: MDR 747912 R000

(2)

су у складу са Уредбом (ЕУ) 2016/425 о личној заштитној опреми,
под ризиком Категорије III наведеним у Прилогу I

испуњавају одредбе стандарда 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 (само за радиоактивну контаминацију).

Ови производи подлежу поступку наведеном у:

Прилогу V (ЕУ преглед типа) и Прилогу VIII (Модул D) Уредбе (ЕУ) 2016/425, издатим од стране:

Овлашћено тело:
SATRA Technology Europe Limited
Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Ireland
Број овлашћеног тела: 2777
Број сертификата о ЕУ прегледу типа: 2777/27540-01/E00-00



Shun Huang
Huang Shun / Quality Director & PRRC

Место/датум: Гвејлин, Кина, 13.01.2026.

ПРИЛОГ I

Guilin HMB Број артикла	Guilin HMB Назив производа	Припадајући L&R број артикла	L&R назив производа
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