

Deklaracja zgodności UE

Producent posiadający prawo do wytwarzania wyrobu:

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

Upoważniony przedstawiciel UE:

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

Właściciel marki:

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

Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyrób:

Rękawice chirurgiczne, lateksowe, jalone

Zastosowanie: Rękawice chirurgiczne są wyrobami jednorazowego użytku w stanie sterylnym, przeznaczonymi do noszenia na dłoniach przez personel sali operacyjnej w celu ochrony pacjenta i chirurga przed zakażeniem, a także zapewnienia użytkownikowi bariery ochronnej przed potencjalnie zakaźnymi materiałami lub różnymi substancjami chemicznymi stosowanymi w sektorze opieki zdrowotnej. Rękawice nadają się do stosowania podczas inwazyjnych i nieinwazyjnych procedur medycznych wymagających sterylności i są przeznaczone do użytku w środowiskach szpitalnych i innych placówkach opieki zdrowotnej.

(numery artykułów – patrz załącznik I)

(1)

jest zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

spełniając wymogi norm EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009 i ASTM D3577-19

Klasa IIa, reguła 7

Ocena zgodności Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX; Rozdział I i III

Kod Basic UDI-DI: 697178707SGNRUF

Kod UMDNS: 11883

Kod CND: T01010202 RĘKAWICE CHIRURGICZNE, LATEKSOWE

Kod EMDN i opis: T01010102 - BEZPUDROWE RĘKAWICE CHIRURGICZNE LATEKSOWE

Jednostka notyfikowana:

BSI Group The Netherlands B.V. Say Building,
John M. Keynesplein 9,
1066 EP, Amsterdam, Holandia
Numer jednostki notyfikowanej: 2797
Nr certyfikatu: MDR 747912 R000

(2)

**jest zgodny z rozporządzeniem (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej,
w ramach kategorii III ryzyka określonej w załączniku I**

spełniając wymogi norm 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 (wyłącznie skażenie radioaktywne)

Wyroby podlegają procedurze określonej w:

Załącznik V (Badanie typu UE) i Załącznik VIII (Moduł D) rozporządzenia (UE) 2016/425 wydane przez:

Jednostka notyfikowana:

SATRA Technology Europe Limited
Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irlandia
Numer jednostki notyfikowanej: 2777
Nr certyfikatu badania typu UE: 2777/27540-01/E00-00



Huang Shun / Quality Director & PRRC

Miejscowość, data: Guilin, Chiny, dn. 13.01.2026.

ZALĄCZNIK I

Guilin HMB Numer artykułu	Guilin HMB Nazwa produktu	Odpowiedni numer artykułu L&R	Nazwa produktu 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