



Vastavusdeklaratsioon

1. Tootja

Nimi: Henan Zhende Medical Products Co., Ltd.

Aadress: Building C and D, No.3 Weilai Road, Industry Cluster District, Yanling County 461200,
Xuchang, Henan, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

SRN: CN-MF-000009621

2. Esindaja Euroopas

Nimi: CMC Medical Devices & Drugs S.L.

Aadress: C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, Hispaania.

SRN: ES-AR-000000293

3. Teavitatud asutus

✓ 3.1 Teavitatud asutus meditsiiniseadme jaoks

Nimi: Intertek Medical Notified Body AB

Aadress: Torshamnsgatan 43, Box 1103, SE-164 22 Kista, Sweden.

Identifitseerimisnumber: 2862

✓ 3.2 Teavitatud asutus isikukaitsevahendite jaoks

Nimi: SGS Fimko OY

Aadress: Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland

Identifitseerimisnumber: 0598

4. Toote ja kaubanduslik nimetus, tootekood, katalooginumber või muu üheselt mõistetav viide, mis võimaldab identifitseerimist ja jälgitavust

Tooteloend on toodud vastavusdeklaratsiooni lõpus

5. EMDN-kood: T01010102 KIRURGILISED KINDAD, LATEKS, ILMA PULBRITA

6. Kasutusotstarve

Toodet kasutatakse kirurgilise personali poolt kätel kandmiseks, et vältida kõõma ja bakterite levikut avatud kirurgilisele haavale ning kirurgiliste patsientide kehavedelike levikut meditsiinipersonalile, täites kahe-suunalise bioloogilise kaitse rolli.

7. Klassifikatsioon

✓ 7.1 Meditsiiniseadme jaoks: klass IIa

MEDITSIINISEADMETE MÄÄRUSE (EL) 2017/745 VIII lisa reegli 7 alusel



Konkreetne lause on: kõik lühiajaliseks kasutamiseks ette nähtud kirurgiliselt invasiivsed meditsiiniseadmed liigitatakse IIa klassi

✓ 7.2 Isikukaitsevahendi jaoks: kategooria III

ISIKUKAITSEVAHENDEID KÄSITLEVA MÄÄRUSE (EL) 2016/425 I lisa põhjal

8. Vastavushindamise tee

ELi meditsiiniseadmete määrus 2017/745, IX lisa, I ja III peatükk

Isikukaitsevahendid 2016/425, V lisa (moodul B) ja VIII lisa (moodul D)

9. Avaldus

ELi vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel.

ELi vastavusdeklaratsioon tõlgitakse liidu ametlikku keelde või ametlikesse keeltesse, mida liikmesriik nõuab või liikmesriigid nõuavad, kus seade kättesaadavaks tehakse.

✓ 9.1 Meditsiiniseadme jaoks

Käesolevaga kinnitame eespool nimetatud meditsiiniseadme vastavust meditsiiniseadmete määruse kohaldatavatele nõuetele: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU 5. aprilli 2017. aasta (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid.

✓ 9.2 Isikukaitsevahendi jaoks

Kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2016. aasta määrusega (EL) 2016/425, mis käsitleb isikukaitsevahendeid, ning vastavust eespool nimetatud määruse nõuetele tõendab täielik vastavus käesoleva vastavusdeklaratsiooni punktis 11.2 loetletud järgmistele tehnilistele kirjeldustele

Identne isikukaitsevahendiga, mille suhtes kohaldatakse määruse (EL) 2016/425 kohast ELi tüübihindamist (moodul B), mille on välja andnud: teavitatud asutus nr 0598, SGS Fimko OY, Takomotie 8, FI-00380 Helsingi, Soome.

Identne isikukaitsevahendiga, mille suhtes kohaldatakse määruse (EL) 2016/425 moodulis D sätestatud menetlust isikukaitsevahend teavitatud asutuse SGS Fimko OY järelevalve all, Takomotie 8, FI-00380 Helsingi, Soome, teavitatud asutuse number: 0598.

10. CS: pole kohaldatav

11. Kohaldatav standard

11.1 Meditsiiniseadme osa jaoks:

EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019



EN 455-1:2020 EN 455-2:2015 EN 455-3:2015 EN 455-4:2009

✓ 11.2 Isikukaitsevahendi osa jaoks:

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN374-2:2014, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN 16523-1:2015

12. (EÜ) sertifikaat (sertifikaadid)

✓ Meditsiiniseadme osa jaoks

Sertifikaadi number: 28620191190

Sertifikaadi kehtivusaja lõpp: 26. juuni 2028

Sertifikaadi väljastamise kuupäev: 25. september 2024

✓ Isikukaitsevahendi osa jaoks:

Sertifikaadi number: 0598/PPE/24/2199

Sertifikaadi kehtivusaja lõpp: 25. jaanuar 2029

Sertifikaadi väljastamise kuupäev: 6.03.2026

Deklaratsiooni väljastamise koht ja kuupäev [Henan, China, 17.03.2026],

allkirjastanud isiku nimi ja ametikoht [Chen Ming, vastavusjuht]

ning märges selle kohta, kelle [Henan Zhende Medical Products Co., Ltd.] nimel see isik alla kirjutas, allkiri.

Allkiri:

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Chen Ming'.

Nimi: Chen Ming

Ametikoht: vastavusjuht



Toodete loend

	Versioonide loend	Viide	Värv	Suurus	Mudeli number
1	Kirurgilised kindad, Sentinex Latex Touch, steriilne, põhi UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420280	kreemvalge	5,5	TB01
2	Kirurgilised kindad, Sentinex Latex Touch, steriilne, põhi UDI-DI, 97240342LSG000001SU	420281	kreemvalge	6,0	TB01
3	Kirurgilised kindad, Sentinex Latex Touch, steriilne, põhi UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420282	kreemvalge	6,5	TB01
4	Kirurgilised kindad, Sentinex Latex Touch, steriilne, põhi UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420283	kreemvalge	7,0	TB01
5	Kirurgilised kindad, Sentinex Latex Touch, steriilne, põhi UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420284	kreemvalge	7,5	TB01
6	Kirurgilised kindad, Sentinex Latex Touch, steriilne, põhi UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420285	kreemvalge	8,0	TB01
7	Kirurgilised kindad, Sentinex Latex Touch, steriilne, põhi UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420286	kreemvalge	8,5	TB01
8	Kirurgilised kindad, Sentinex Latex Touch, steriilne, põhi UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420287	kreemvalge	9,0	TB01
9	Kirurgilised kindad, Sentinex Latex Underglove, steriilne, põhi UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420290	roheline	5,5	TB01
10	Kirurgilised kindad, Sentinex Latex Underglove, steriilne, põhi UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420291	roheline	6,0	TB01
11	Kirurgilised kindad, Sentinex Latex Underglove, steriilne, põhi UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420292	roheline	6,5	TB01



	Versioonide loend	Viide	Värv	Suurus	Mudeli number
12	Kirurgilised kindad, Sentinex Latex Underglove, steriilne, põhi UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420293	roheline	7,0	TB01
13	Kirurgilised kindad, Sentinex Latex Underglove, steriilne, põhi UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420294	roheline	7,5	TB01
14	Kirurgilised kindad, Sentinex Latex Underglove, steriilne, põhi UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420295	roheline	8,0	TB01
15	Kirurgilised kindad, Sentinex Latex Underglove, steriilne, põhi UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420296	roheline	8,5	TB01
16	Kirurgilised kindad, Sentinex Latex Underglove, steriilne, põhi UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420297	roheline	9,0	TB01
17	Kirurgilised kindad, Sentinex Latex Double, steriilne, põhi UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420300	kreemvalge/roheline	5,5	TB01
18	Kirurgilised kindad, Sentinex Latex Double, steriilne, põhi UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420301	kreemvalge/roheline	6,0	TB01
19	Kirurgilised kindad, Sentinex Latex Double, steriilne, põhi UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420302	kreemvalge/roheline	6,5	TB01
20	Kirurgilised kindad, Sentinex Latex Underglove, steriilne, põhi UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420303	kreemvalge/roheline	7,0	TB01
21	Kirurgilised kindad, Sentinex Latex Underglove, steriilne, põhi UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420304	kreemvalge/roheline	7,5	TB01
22	Kirurgilised kindad, Sentinex Latex Underglove, steriilne, põhi UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420305	kreemvalge/roheline	8,0	TB01



	Versioonide loend	Viide	Värv	Suurus	Mudeli number
23	Kirurgilised kindad, Sentinex Latex Underglove, steriilne, põhi UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420306	kreemvalge/roheline	8,5	TB01
24	Kirurgilised kindad, Sentinex Latex Underglove, steriilne, põhi UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420307	kreemvalge/roheline	9,0	TB01