



Dichiarazione di conformità

1. Produttore:

Nome: Henan Zhende Medical Products Co., Ltd.

Indirizzo: 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. Rappresentante per l'Europa:

Nome: CMC Medical Devices & Drugs S.L.

Indirizzo: C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, Spain.

SRN: ES-AR-000000293

3. Organismo notificato:

✓ 3.1 NB per MDR

Nome: Intertek Medical Notified Body AB

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

Numero di identificazione: 2862

✓ 3.2 NB per PPE

Nome: SGS Fimko OY

Indirizzo: Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland

Numero di identificazione: 0598

4. Nome commerciale del prodotto, codice del prodotto, codice a catalogo o altro riferimento univoco che ne consenta l'identificazione e la tracciabilità:

L'elenco dei prodotti interessati è riportato alla fine della Dichiarazione di conformità (DoC)

5. Codice EMDN: T01010102 GUANTI CHIRURGICI, IN LATTICE, SENZA POLVERE

6. Uso previsto:

Sono utilizzati per essere indossato sulle mani da personale chirurgico al fine di prevenire la diffusione di forfora e batteri alla ferita chirurgica aperta e per prevenire il contatto del personale medico con i liquidi corporei dei pazienti chirurgici, svolgendo un ruolo di protezione biologica bidirezionale.

7. Classificazione:

✓ 7.1 Per MDR: Classe IIa



Sulla base del REGOLAMENTO MDR (EU) 2017/745 Allegato VIII regola 7

La frase specifica è: Tutti i dispositivi chirurgicamente invasivi destinati all'uso a breve termine sono classificati come IIa

✓ 7.2 Per i PPE: Categoria III

Sulla base del REGOLAMENTO PPE (EU) 2016/425 Allegato I

8. Percorso di valutazione della conformità:

EU MDR 2017/745 Allegato IX Capitoli I e III

PPE 2016/425 Allegato V (modulo B) e Allegato VIII (modulo D)

9. Dichiarazione:

La dichiarazione di conformità EU è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del produttore.

La dichiarazione di conformità EU deve essere tradotta in una o più lingue ufficiali dell'Unione richieste dallo Stato membro in cui il dispositivo è reso disponibile.

✓ 9.1 Per MDR

Con la presente dichiariamo la conformità del dispositivo medico di cui sopra ai requisiti applicabili del Regolamento sui dispositivi medici: REGOLAMENTO (EU) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici.

✓ 9.2 Per i PPE

In conformità con le disposizioni del regolamento (EU) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale, la conformità ai requisiti del suddetto regolamento è attestata dalla piena rispondenza alle seguenti specifiche tecniche elencate al punto 11.2 della presente Dichiarazione di conformità (DoC)

Identico al PPE oggetto dell'esame del tipo EU per il Regolamento (EU) 2016/425 (modulo B) rilasciato da: Organismo Notificato N. 0598, SGS Fimko OY, Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finlandia.

Identico al PPE che è soggetto alla procedura stabilita nel modulo D del Regolamento (EU) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale sotto la supervisione dell'organismo notificato SGS Fimko OY, Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finlandia, numero dell'organismo notificato: 0598.

10. CS: NA

11. Norme applicate:

✓ 11.1 Per la sezione MDR:



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 Per la sezione PPE:

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. Certificato/i (EC):

✓ Per la sezione MDR:

Numero del certificato: 28620191190

Data di scadenza del certificato: 26 giugno 2028

Data di redazione del certificato: 25 settembre 2024

✓ Per la sezione PPE:

Numero del certificato: 0598/PPE/24/2199

Data di scadenza del certificato: 25/01/2029

Data di redazione del certificato: 06/03/2026

Luogo e data di emissione della dichiarazione [Henan, Cina, 17.03.2026],

nome e funzione della persona che l'ha firmata [Chen Ming, Direttore normativo]

come da indicazione da, e per conto di [Henan Zhende Medical Products Co., Ltd.], detta persona ha firmato, firma.

Firma:

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

Nome: Chen Ming

Posizione: Regulatory Director



Elenco dei prodotti

	Elenco delle varianti	REF	colore	taglia	Codice del modello
1	Guanti chirurgici Sentinex Latex Touch, sterile Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420280	crema	5,5	TB01
2	Guanti chirurgici Sentinex Latex Touch, sterile Basic UDI-DI, 97240342LSG000001SU	420281	crema	6,0	TB01
3	Guanti chirurgici Sentinex Latex Touch, sterile Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420282	crema	6,5	TB01
4	Guanti chirurgici Sentinex Latex Touch, sterile Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420283	crema	7,0	TB01
5	Guanti chirurgici Sentinex Latex Touch, sterile Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420284	crema	7,5	TB01
6	Guanti chirurgici Sentinex Latex Touch, sterile Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420285	crema	8,0	TB01
7	Guanti chirurgici Sentinex Latex Touch, sterile Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420286	crema	8,5	TB01
8	Guanti chirurgici Sentinex Latex Touch, sterile Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420287	crema	9,0	TB01
9	Guanti chirurgici, Sentinex Latex Underglove, sterile Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420290	verde	5,5	TB01
10	Guanti chirurgici, Sentinex Latex Underglove, sterile Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420291	verde	6,0	TB01
11	Guanti chirurgici, Sentinex Latex Underglove, sterile Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420292	verde	6,5	TB01



	Elenco delle varianti	REF	colore	taglia	Codice del modello
12	Guanti chirurgici, Sentinex Latex Underglove, sterile Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420293	verde	7,0	TB01
13	Guanti chirurgici, Sentinex Latex Underglove, sterile Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420294	verde	7,5	TB01
14	Guanti chirurgici, Sentinex Latex Underglove, sterile Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420295	verde	8,0	TB01
15	Guanti chirurgici, Sentinex Latex Underglove, sterile Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420296	verde	8,5	TB01
16	Guanti chirurgici, Sentinex Latex Underglove, sterile Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420297	verde	9,0	TB01
17	Guanti chirurgici, Sentinex Latex Double, sterile Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420300	crema/verde	5,5	TB01
18	Guanti chirurgici, Sentinex Latex Double, sterile Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420301	crema/verde	6,0	TB01
19	Guanti chirurgici, Sentinex Latex Double, sterile Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420302	crema/verde	6,5	TB01
20	Guanti chirurgici, Sentinex Latex Underglove, sterile Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420303	crema/verde	7,0	TB01
21	Guanti chirurgici, Sentinex Latex Underglove, sterile Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420304	crema/verde	7,5	TB01
22	Guanti chirurgici, Sentinex Latex Underglove, sterile Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420305	crema/verde	8,0	TB01



	Elenco delle varianti	REF	colore	taglia	Codice del modello
23	Guanti chirurgici, Sentinex Latex Underglove, sterile Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420306	crema/verde	8,5	TB01
24	Guanti chirurgici, Sentinex Latex Underglove, sterile Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420307	crema/verde	9,0	TB01