



Izjava o sukladnosti

1. Proizvođač:

Naziv: Henan Zhende Medical Products Co., Ltd.

Adresa: 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. Predstavnik u Europi:

Naziv: CMC Medical Devices & Drugs S.L.

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

SRN: ES-AR-000000293

3. Prijavljeno tijelo:

✓ 3.1 Prijavljeno tijelo za Uredbu o medicinskim proizvodima

Naziv: Intertek Medical Notified Body AB

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

Identifikacijski broj: 2862

✓ 3.2 Prijavljeno tijelo za osobnu zaštitnu opremu (OZO)

Naziv: SGS Fimko OY

Adresa: Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland

Identifikacijski broj: 0598

4. Naziv proizvoda i trgovački naziv, šifra proizvoda, kataloški broj ili druga nedvosmislena referenca koja omogućuje identifikaciju i sljedivost:

Popis proizvoda naveden je na kraju Izjave o sukladnosti

5. EMDN kod: T01010102 KIRURŠKE RUKAVICE, LATEKS, BEZ PRAHA

6. Namjena:

Koristi se za nošenje na rukama kirurškog osoblja kako bi se spriječilo širenje prhuti i bakterija na otvorenu kiruršku ranu, te kako bi se spriječilo širenje tjelesnih tekućina kirurških pacijenata na medicinsko osoblje, uslijed čega ima ulogu dvosmjerne biološke zaštite.

7. Klasifikacija:

✓ 7.1 Za Uredbu o medicinskim proizvodima: Klasa IIa

Na temelju Uredbe o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745, Prilog VIII, pravilo 7



Konkretna rečenica je: Svi kirurški invazivni proizvodi namijenjeni kratkotrajnoj uporabi klasificiraju se kao IIa

✓ 7.2 Za osobnu zaštitnu opremu (OZO): Kategorija III

Na temelju Uredbe o OZO (EU) 2016/425, Prilog I

8. Put ocjenjivanja sukladnosti:

EU Uredba o medicinskim proizvodima 2017/745 Prilog IX poglavlje I i III

OZO 2016/425 Prilog V (modul B) i Prilog VIII (modul D)

9. Izjava:

EU izjava o sukladnosti izdaje se na isključivu odgovornost proizvođača.

EU izjava o sukladnosti mora biti prevedena na službeni jezik ili jezike Unije koje zahtijeva država članica u kojoj se proizvod isporučuje.

✓ 9.1 Za Uredbu o medicinskim proizvodima

Ovime potvrđujemo sukladnost gore navedenog medicinskog proizvoda s primjenjivim zahtjevima

Uredbe o medicinskim proizvodima: UREDBA (EU) 2017/745 EUROPSKOG PARLAMENTA I

VIJEĆA od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima.

✓ 9.2 Za OZO

U skladu s odredbama Uredbe (EU) 2016/425 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o osobnoj zaštitnoj opremi, sukladnost sa zahtjevima gore navedene uredbe potvrđena je potpunim pridržavanjem sljedećih tehničkih specifikacija navedenih u točki 11.2 u ovoj Izjavi o sukladnosti
Identično osobnoj zaštitnoj opremi koja je predmet EU tipskog ispitivanja za Uredbu (EU) 2016/425 (modul B) izdano od strane: Prijavljeno tijelo br. 0598, SGS Fimko OY, Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland.

Identično osobnoj zaštitnoj opremi koja je predmet postupka utvrđenog u modulu D Uredbe (EU) 2016/425 o osobnoj zaštitnoj opremi pod nadzorom prijavljenog tijela SGS Fimko OY, Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland, broj prijavljenog tijela: 0598.

10. CS: Nije primjenljivo

11. Primijenjeni standardi:

✓ 11.1 Za odjeljak u vezi s Uredbom o medicinskim proizvodima:

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 Za odjeljak u vezi s OZO:

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. (EU) Certifikat(i):

✓ Za odjeljak u vezi s Uredbom o medicinskim uređajima:

Broj certifikata: 28620191190

Datum isteka certifikata: 26. lipnja 2028.

Datum izdavanja certifikata: 25. rujna 2024.

✓ Za odjeljak u vez s OZO:

Broj certifikata: 0598/PPE/24/2199

Datum isteka certifikata: 2029-01-25

Datum izdavanja certifikata: 2026-03-06

Mjesto i datum [Henan, Kina, 17.03.2026.] izdavanja izjave,

ime i funkcija [Chen Ming, direktor za regulatorne poslove] osobe koja ju je potpisala

kao i naznaka u ime koga [Henan Zhende Medical Products Co., Ltd.] je ta osoba potpisala, potpis.

Potpis: 

Ime i prezime: Chen Ming

Funkcija: Direktor za regulatorne poslove



Popis proizvoda

	Popis varijanti	REF	boja	veličina	Broj modela
1	Kirurške rukavice Sentinex Latex Touch, sterilne, Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420280	krem	5,5	TB01
2	Kirurške rukavice Sentinex Latex Touch, sterilne, Basic UDI-DI, 97240342LSG000001SU	420281	krem	6,0	TB01
3	Kirurške rukavice Sentinex Latex Touch, sterilne, Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420282	krem	6,5	TB01
4	Kirurške rukavice Sentinex Latex Touch, sterilne, Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420283	krem	7,0	TB01
5	Kirurške rukavice Sentinex Latex Touch, sterilne, Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420284	krem	7,5	TB01
6	Kirurške rukavice Sentinex Latex Touch, sterilne, Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420285	krem	8,0	TB01
7	Kirurške rukavice Sentinex Latex Touch, sterilne, Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420286	krem	8,5	TB01
8	Kirurške rukavice Sentinex Latex Touch, sterilne, Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420287	krem	9,0	TB01
9	Kirurške rukavice, Sentinex Latex Underglove, sterilna, Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420290	zelena	5,5	TB01
10	Kirurške rukavice, Sentinex Latex Underglove, sterilna, Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420291	zelena	6,0	TB01
11	Kirurške rukavice, Sentinex Latex Underglove, sterilna, Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420292	zelena	6,5	TB01



	Popis varijanti	REF	boja	veličina	Broj modela
12	Kirurške rukavice, Sentinex Latex Underglove, sterilna, Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420293	zelena	7,0	TB01
13	Kirurške rukavice, Sentinex Latex Underglove, sterilna, Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420294	zelena	7,5	TB01
14	Kirurške rukavice, Sentinex Latex Underglove, sterilna, Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420295	zelena	8,0	TB01
15	Kirurške rukavice, Sentinex Latex Underglove, sterilna, Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420296	zelena	8,5	TB01
16	Kirurške rukavice, Sentinex Latex Underglove, sterilna, Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420297	zelena	9,0	TB01
17	Kirurške rukavice, Sentinex Latex Double, sterilna, Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420300	krem/zelena	5,5	TB01
18	Kirurške rukavice, Sentinex Latex Double, sterilna, Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420301	krem/zelena	6,0	TB01
19	Kirurške rukavice, Sentinex Latex Double, sterilna, Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420302	krem/zelena	6,5	TB01
20	Kirurške rukavice, Sentinex Latex Underglove, sterilna, Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420303	krem/zelena	7,0	TB01
21	Kirurške rukavice, Sentinex Latex Underglove, sterilna, Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420304	krem/zelena	7,5	TB01
22	Kirurške rukavice, Sentinex Latex Underglove, sterilna, Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420305	krem/zelena	8,0	TB01



	Popis varijanti	REF	boja	veličina	Broj modela
23	Kirurške rukavice, Sentinex Latex Underglove, sterilna, Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420306	krSSem/zelena	8,5	TB01
24	Kirurške rukavice, Sentinex Latex Underglove, sterilna, Basic UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420307	krem/zelena	9,0	TB01