



Prohlášení o shodě

1. Výrobce:

Jméno: Henan Zhende Medical Products Co., Ltd.

Adresa: Building C and D, No.3 Weilai Road, Industry Cluster District, Yanling County 461200,
Xuchang, Henan, ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA

SRN: CN-MF-000009621

2. Evropský zástupce:

Jméno: CMC Medical Devices & Drugs S.L.

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

SRN: ES-AR-000000293

3. Oznámený subjekt:

✓ 3.1 Oznámený subjekt pro MDR

Jméno: Intertek Medical Notified Body AB

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

Identifikační číslo: 2862

✓ 3.2 Oznámený subjekt pro osobní ochranné prostředky

Jméno: SGS Fimko OY

Adresa: Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finsko

Identifikační číslo: 0598

4. Název výrobku a obchodní název, kód výrobku, katalogové číslo nebo jiný jednoznačný odkaz umožňující identifikaci a sledovatelnost:

Seznam výrobků viz konec dokumentu DoC

5. Kód EMDN: T01010102 CHIRURGICKÉ RUKAVICE, LATEXOVÉ, NEPUDROVANÉ

6. Určené použití:

Používá se k nošení na ruku chirurgického personálu, aby se zabránilo šíření šupin kůže a bakterií do otevřené operační rány a aby se zabránilo šíření tělních tekutin chirurgických pacientů na zdravotnický personál, což hraje roli obousměrné biologické ochrany.

7. Klasifikace:

✓ 7.1 Pro MDR: Třída IIa

Na základě nařízení MDR (EU) 2017/745, příloha VIII, pravidlo 7



Konkrétní věta zní: Všechny chirurgicky invazivní prostředky určené ke krátkodobému použití jsou klasifikovány jako IIa

✓ 7.2 Pro osobní ochranné prostředky: Kategorie III

Na základě nařízení o osobních ochranných prostředcích (EU) 2016/425 Příloha I

8. Způsob posuzování shody:

EU MDR 2017/745 Příloha IX kapitoly I a III

PPE 2016/425 Příloha V (modul B) a příloha VIII (modul D)

9. Prohlášení:

Za vydání EU prohlášení o shodě nese výhradní odpovědnost výrobce.

EU prohlášení o shodě se přeloží do úředního jazyka nebo jazyků EU požadovaných členským státem nebo členskými státy, v nichž je prostředek dodáván na trh.

✓ 9.1 Pro MDR

Tímto prohlašujeme, že výše uvedený zdravotnický prostředek splňuje příslušné požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích: NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích.

✓ 9.2 Pro osobní ochranné prostředky

V souladu s ustanoveními nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích; shoda s požadavky uvedeného nařízení je doložena plným dodržením následujících technických specifikací uvedených v bodě 11.2 tohoto prohlášení o shodě

Totožný s osobním ochranným prostředkem, který je předmětem EU přezkoušení typu podle nařízení (EU) 2016/425 (modul B) vydaného: Notifikovanou osobou č. 0598, SGS Fimko OY, Takomotie 8, FI-00380 Helsinky, Finsko.

Totožný s osobními ochrannými prostředky, které podléhají postupu stanovenému v modulu D nařízení (EU) 2016/425 Osobní ochranné prostředky pod dohledem oznámeného subjektu SGS Fimko OY, Takomotie 8,FI-00380 Helsinky, Finsko, číslo oznámeného subjektu:0598.

10. CS: NA

11. Použitý standard:

✓ 11.1 Pro sekci 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 Pro oddíl osobních ochranných prostředků:

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. (ES) Certifikát(y):

✓ Pro sekci MDR:

Číslo certifikátu: 28620191190

Datum vypršení platnosti certifikátu: 26. června 2028

Datum vydání certifikátu: 25. září 2024

✓ Pro sekci PPE:

Číslo certifikátu: 0598/PPE/24/2199

Datum vypršení platnosti certifikátu: 2029-01-25

Datum vydání certifikátu: 2026-03-06

Místo a datum [Henan, Čína, 2026.03.17] vydání prohlášení,

jméno a funkce [Chen Ming, ředitel pro předpisy] osoby, která jej podepsala

jakož i údaj o tom, za koho a jménem koho [Henan Zhende Medical Products Co., Ltd.] tato osoba podepsala, podpis.

Podpis: 

Jméno: Chen Ming

Pozice: Ředitel pro předpisy



Seznam produktů

	Seznam variant	REF	barva	velikost	Číslo modelu
1	Chirurgické rukavice Sentinex Latex Touch, sterilní základní UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420280	krémová	5,5	TB01
2	Chirurgické rukavice Sentinex Latex Touch, sterilní základní UDI-DI, 97240342LSG000001SU	420281	krémová	6,0	TB01
3	Chirurgické rukavice Sentinex Latex Touch, sterilní základní UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420282	krémová	6,5	TB01
4	Chirurgické rukavice Sentinex Latex Touch, sterilní základní UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420283	krémová	7,0	TB01
5	Chirurgické rukavice Sentinex Latex Touch, sterilní základní UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420284	krémová	7,5	TB01
6	Chirurgické rukavice Sentinex Latex Touch, sterilní základní UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420285	krémová	8,0	TB01
7	Chirurgické rukavice Sentinex Latex Touch, sterilní základní UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420286	krémová	8,5	TB01
8	Chirurgické rukavice Sentinex Latex Touch, sterilní základní UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420287	krémová	9,0	TB01
9	Chirurgické rukavice, Sentinex latexová spodní rukavice, sterilní základní UDI- DI, 697240342LSG000001SU	420290	zelená	5,5	TB01
10	Chirurgické rukavice, Sentinex latexová spodní rukavice, sterilní základní UDI- DI, 697240342LSG000001SU	420291	zelená	6,0	TB01
11	Chirurgické rukavice, Sentinex latexová spodní rukavice, sterilní základní UDI- DI, 697240342LSG000001SU	420292	zelená	6,5	TB01



	Seznam variant	REF	barva	velikost	Číslo modelu
12	Chirurgické rukavice, Sentinex latexová spodní rukavice, sterilní základní UDI- DI, 697240342LSG000001SU	420293	zelená	7,0	TB01
13	Chirurgické rukavice, Sentinex latexová spodní rukavice, sterilní základní UDI- DI, 697240342LSG000001SU	420294	zelená	7,5	TB01
14	Chirurgické rukavice, Sentinex latexová spodní rukavice, sterilní základní UDI- DI, 697240342LSG000001SU	420295	zelená	8,0	TB01
15	Chirurgické rukavice, Sentinex latexová spodní rukavice, sterilní základní UDI- DI, 697240342LSG000001SU	420296	zelená	8,5	TB01
16	Chirurgické rukavice, Sentinex latexová spodní rukavice, sterilní základní UDI- DI, 697240342LSG000001SU	420297	zelená	9,0	TB01
17	Chirurgické rukavice, Sentinex Latex Double, sterilní základní UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420300	krémová/zelená	5,5	TB01
18	Chirurgické rukavice, Sentinex Latex Double, sterilní základní UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420301	krémová/zelená	6,0	TB01
19	Chirurgické rukavice, Sentinex Latex Double, sterilní základní UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420302	krémová/zelená	6,5	TB01
20	Chirurgické rukavice, Sentinex latexová spodní rukavice, sterilní základní UDI- DI, 697240342LSG000001SU	420303	krémová/zelená	7,0	TB01
21	Chirurgické rukavice, Sentinex latexová spodní rukavice, sterilní základní UDI- DI, 697240342LSG000001SU	420304	krémová/zelená	7,5	TB01
22	Chirurgické rukavice, Sentinex latexová spodní rukavice, sterilní základní UDI- DI, 697240342LSG000001SU	420305	krémová/zelená	8,0	TB01



	Seznam variant	REF	barva	velikost	Číslo modelu
23	Chirurgické rukavice, Sentinex latexová spodní rukavice, sterilní základní UDI- DI, 697240342LSG000001SU	420306	krémová/zelená	8,5	TB01
24	Chirurgické rukavice, Sentinex latexová spodní rukavice, sterilní základní UDI- DI, 697240342LSG000001SU	420307	krémová/zelená	9,0	TB01