



Δήλωση Συμμόρφωσης

1. Κατασκευαστής:

Όνομα: Henan Zhende Medical Products Co., Ltd.

Διεύθυνση: 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. Ευρωπαϊκός Αντιπρόσωπος:

Όνομα: CMC Medical Devices & Drugs S.L.

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

SRN: ES-AR-000000293

3. Κοινοποιημένος Οργανισμός:

✓ 3.1 NB για τον MDR

Όνομα: Intertek Medical Notified Body AB

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

Αριθμός ταυτοποίησης: 2862

✓ 3.2 NB για τον PPE

Όνομα: SGS Fimko OY

Διεύθυνση: Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland

Αριθμός ταυτοποίησης: 0598

4. Προϊόν και εμπορική ονομασία, κωδικός προϊόντος, αριθμός καταλόγου ή άλλη σαφής αναφορά που επιτρέπει την ταυτοποίηση και την ιχνηλασιμότητα:

Ο κατάλογος προϊόντων αναφέρεται στο τέλος της Δήλωσης Συμμόρφωσης

5. Κωδικός EMDN: T01010102 ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ, ΛΑΤΕΞ, ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ

6. Προβλεπόμενη χρήση:

Φοριούνται στα χέρια του χειρουργικού προσωπικού ώστε να αποτρέπεται η εξάπλωση
σωματιδίων και βακτηρίων σε ανοιχτό χειρουργική πληγή καθώς και για να αποτρέπεται η
εξάπλωση των σωματικών υγρών των χειρουργικών ασθενών στο ιατρικό προσωπικό, έχοντας έτσι
ρόλο αμφίδρομης βιολογικής προστασίας.

7. Ταξινόμηση:

✓ 7.1 Για τον MDR: Κατηγορία IIa



Βάσει του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΥ) 2017/745 για τα MDR, Παράρτημα VIII, κανόνας 7

Η συγκεκριμένη πρόταση είναι: «Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου που προορίζονται για βραχυχρόνια χρήση ταξινομούνται στην κατηγορία IIa»

✓ 7.2 Για τον PPE: Κατηγορία III

Βάσει του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΥ) 2016/425 για τα PPE, Παράρτημα I

8. Διαδικασία Αξιολόγησης Συμμόρφωσης:

Κανονισμός (ΕΥ) 2017/745 για τα MDR, Παράρτημα IX, Κεφάλαια I και III

PPE 2016/425, Παράρτημα V (ενότητα B) και Παράρτημα VIII (ενότητα Δ)

9. Δήλωση:

Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΥ εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.

Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΥ μεταφράζεται σε μία ή περισσότερες επίσημες γλώσσες της Ένωσης, όπως απαιτείται από το/τα κράτος/κράτη μέλος/μέλη στο/στα οποίο/α διατίθεται το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

✓ 9.1 Για τον MDR

Δηλώνουμε διά του παρόντος τη συμμόρφωση του ανωτέρω ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τις ισχύουσες απαιτήσεις του Κανονισμού για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΥ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

✓ 9.2 Για τον PPE

Σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΥ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας, και τις απαιτήσεις του ανωτέρω κανονισμού πιστοποιείται με την πλήρη τήρηση των κατωτέρω τεχνικών προδιαγραφών που αναφέρονται στο σημείο 11.2 της παρούσας Δήλωσης συμμόρφωσης.

Ομοίως με τα PPE το οποίο αποτελεί αντικείμενο της εξέτασης τύπου ΕΥ για τον Κανονισμό (ΕΥ) 2016/425 (ενότητα B) που εκδόθηκε από τον: Κοινοποιημένο Οργανισμό αρ. 0598, SGS Fimko OY, Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland.

Ομοίως με τα PPE το οποίο υπόκειται στη διαδικασία που ορίζεται στην ενότητα Δ του Κανονισμού (ΕΥ) 2016/425 σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας υπό την επίβλεψη του κοινοποιημένου οργανισμού SGS Fimko OY, Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland, Αρ. Κοινοποιημένου Οργανισμού: 0598.



10. CS: Δ/Α

11. Εφαρμοσμένο πρότυπο:

✓ 11.1 Για την ενότητα 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 Για την ενότητα 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. Πιστοποιητικό/α (EC):

✓ Για την ενότητα MDR:

Αριθμός πιστοποιητικού: 28620191190

Ημερομηνία λήξης του πιστοποιητικού: 26 Ιουνίου 2028

Ημερομηνία έκδοσης πιστοποιητικού: 25 Σεπτεμβρίου 2024

✓ Για την ενότητα PPE:

Αριθμός πιστοποιητικού: 0598/PPE/24/2199

Ημερομηνία λήξης του πιστοποιητικού: 25 Ιανουαρίου 2029

Ημερομηνία έκδοσης πιστοποιητικού: 6 Μαρτίου 2026

Τόπος και ημερομηνία [Henan, Κίνα, 17/03/2026] έκδοσης της δήλωσης,
όνομα και ιδιότητα [Chen Ming, Διευθυντής Ρυθμιστικών Υποθέσεων] του προσώπου που την
υπέγραψε

καθώς και ένδειξη για το/τα πρόσωπο/α ή την οντότητα/ες για λογαριασμό του/της/των
οποίου/ας/ων υπέγραψε το εν λόγω πρόσωπο, υπογραφή.

Υπογραφή:

Όνομα: Chen Ming

Θέση: Διευθυντής Ρυθμιστικών Υποθέσεων



Κατάλογος προϊόντων

	Λίστα παραλλαγών	Αρ. αναφοράς	χρώμα	μέγεθος	Αριθμός μοντέλου
1	Χειρουργικά γάντια Sentinex Latex Touch, αποστειρωμένα UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420280	κρεμ	5.5	TB01
2	Χειρουργικά γάντια Sentinex Latex Touch, αποστειρωμένα UDI-DI, 97240342LSG000001SU	420281	κρεμ	6.0	TB01
3	Χειρουργικά γάντια Sentinex Latex Touch, αποστειρωμένα UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420282	κρεμ	6.5	TB01
4	Χειρουργικά γάντια Sentinex Latex Touch, αποστειρωμένα UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420283	κρεμ	7.0	TB01
5	Χειρουργικά γάντια Sentinex Latex Touch, αποστειρωμένα UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420284	κρεμ	7.5	TB01
6	Χειρουργικά γάντια Sentinex Latex Touch, αποστειρωμένα UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420285	κρεμ	8.0	TB01
7	Χειρουργικά γάντια Sentinex Latex Touch, αποστειρωμένα UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420286	κρεμ	8.5	TB01
8	Χειρουργικά γάντια Sentinex Latex Touch, αποστειρωμένα UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420287	κρεμ	9.0	TB01
9	Χειρουργικά γάντια, Sentinex Latex Underglove, αποστειρωμένα UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420290	πράσινο	5.5	TB01
10	Χειρουργικά γάντια, Sentinex Latex Underglove αποστειρωμένα UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420291	πράσινο	6.0	TB01
11	Χειρουργικά γάντια, Sentinex Latex Underglove, αποστειρωμένα UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420292	πράσινο	6.5	TB01



	Λίστα παραλλαγών	Αρ. αναφοράς	χρώμα	μέγεθος	Αριθμός μοντέλου
12	Χειρουργικά γάντια, Sentinex Latex Underglove, αποστειρωμένα UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420293	πράσινο	7.0	TB01
13	Χειρουργικά γάντια, Sentinex Latex Underglove, αποστειρωμένα UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420294	πράσινο	7.5	TB01
14	Χειρουργικά γάντια, Sentinex Latex Underglove, αποστειρωμένα UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420295	πράσινο	8.0	TB01
15	Χειρουργικά γάντια, Sentinex Latex Underglove, αποστειρωμένα UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420296	πράσινο	8.5	TB01
16	Χειρουργικά γάντια, Sentinex Latex Underglove, αποστειρωμένα UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420297	πράσινο	9.0	TB01
17	Χειρουργικά γάντια, Sentinex Latex Double, αποστειρωμένα UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420300	κρεμ/πράσινο	5.5	TB01
18	Χειρουργικά γάντια, Sentinex Latex Double, αποστειρωμένα UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420301	κρεμ/πράσινο	6.0	TB01
19	Χειρουργικά γάντια, Sentinex Latex Double, αποστειρωμένα UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420302	κρεμ/πράσινο	6.5	TB01
20	Χειρουργικά γάντια, Sentinex Latex Underglove, αποστειρωμένα UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420303	κρεμ/πράσινο	7.0	TB01
21	Χειρουργικά γάντια, Sentinex Latex Underglove, αποστειρωμένα UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420304	κρεμ/πράσινο	7.5	TB01
22	Χειρουργικά γάντια, Sentinex Latex Underglove, αποστειρωμένα UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420305	κρεμ/πράσινο	8.0	TB01



	Λίστα παραλλαγών	Αρ. αναφοράς	χρώμα	μέγεθος	Αριθμός μοντέλου
23	Χειρουργικά γάντια, Sentinex Latex Underglove, αποστειρωμένα UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420306	κρεμ/πράσινο	8.5	TB01
24	Χειρουργικά γάντια, Sentinex Latex Underglove, αποστειρωμένα UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420307	κρεμ/πράσινο	9.0	TB01