



Megfelelőségi nyilatkozat

1. Gyártó:

Név: Henan Zhende Medical Products Co., Ltd.

Cím: 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. Európai Képviselő:

Név: CMC Medical Devices & Drugs S.L.

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

SRN: ES-AR-000000293

3. Bejelentett szerv:

✓ 3.1 Bejelentett szerv az MDR esetén

Név: Intertek Medical Notified Body AB

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

Azonosító szám: 2862

✓ 3.2 Bejelentett szerv az egyéni védőeszközökhöz

Név: SGS Fimko OY

Cím: Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland

Azonosító szám: 0598

4. Termék és kereskedelmi neve, termékkódja, katalógusszáma vagy egyéb egyértelmű hivatkozás az azonosításhoz és nyomon követhetőséghez:

A terméklista a megfelelőségi nyilatkozat végén található

5. EMDN kód: T01010102 SEBÉSZETI KESZTYŰ, LATEX, PÚDERMENTES

6. Rendeltetésszerű használat:

A terméket a sebészeti személyzetnek kell viselnie a kezén, hogy megakadályozza a szőrszálak és baktériumok nyílt műtéti sebbe való bekerülését, valamint hogy megakadályozza a műtéti betegek testnedveinek az orvosi személyzetre való áttérjedését, így kétirányú biológiai védelmet biztosítva.

7. Osztályozás:

✓ 7.1 Az MDR-esetén: IIa osztály

Az (EU) 2017/745 MDR RENDELETE VIII. mellékletének 7. szabálya alapján



A vonatkozó mondat: Minden rövid távú használatra szánt sebészeti invazív eszköz IIa osztályba sorolandó

✓ 7.2 Az egyéni védőeszközök esetén: III. kategória

Az (EU) 2016/425 egyéni védőeszközökről szóló RENDELET I. melléklete alapján

8. Megfelelőségértékelési eljárás:

EU MDR 2017/745 IX. melléklet, I. és III. fejezet

PPE 2016/425 V. melléklet (B modul) és VIII. melléklet (D modul)

9. Nyilatkozat:

Az EU megfelelési nyilatkozatot a gyártó kizárólagos felelősségére állítják ki.

Az EU megfelelési nyilatkozatot le kell fordítani az Unió egyik hivatalos nyelvére vagy azokra a hivatalos nyelvekre, amelyeket az a tagállam vagy azok a tagállamok előírnak, ahol az eszközt forgalomba hozzák.

✓ 9.1 Az MDR esetén:

Ezúton kijelentjük, hogy a fenti orvostechnikai eszköz megfelel az Orvostechnikai eszközökről szóló rendelet vonatkozó követelményeinek: AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2017/745 RENDELETE (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről.

✓ 9.2 Az egyéni védőeszközök esetén

Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/425 rendeletének (2016. március 9.) az egyéni védőeszközökről szóló rendelkezéseivel összhangban, és a fenti rendelet követelményeinek való megfelelést a jelen megfelelési nyilatkozat 11.2 pontjában felsorolt műszaki előírások teljes körű betartása tanúsítja

Azonos a 2016/425 (EU) rendelet (B modul) szerinti EU típusvizsgálat tárgyát képező egyéni védőeszközzel, amelyet a következő szervezet állított ki: 0598. számú bejelentett szerv, SGS Fimko OY, Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland.

Azonos a 2016/425 (EU) rendelet D. moduljában meghatározott eljárás tárgyát képező és az SGS Fimko OY, Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland, bejelentett szerv felügyelete alatt álló egyéni védőeszközzel, bejelentett szerv száma: 0598.

10. CS: NA

11. Alkalmazott szabvány:

✓ 11.1 Az MDR szakaszához:



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 Az egyéni védőeszközök szakaszához:

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. (EK) Tanúsítvány(ok):

✓ Az MDR szakaszához:

A tanúsítvány száma: 28620191190

A tanúsítvány érvényességének lejárat ideje: 2028. június 26.

A tanúsítvány kiállítási dátuma: 2024. szeptember 25.

✓ Az egyéni védőeszközök szakaszához:

A tanúsítvány száma: 0598/PPE/24/2199

A tanúsítvány érvényességének lejárat ideje: 2029-01-25

A tanúsítvány kiállítási dátuma: 2026. 03. 06.

A nyilatkozat kiállításának helye és dátuma [Henan, Kína, 2026.03.17],

az aláíró személy neve és beosztása [Chen Ming, Szabályozási Igazgató]

valamint annak megjelölése, hogy ki és kinek nevében írta alá [Henan Zhende Medical Products Co., Ltd.], aláírás.

Aláírás:

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

Név: Chen Ming

Beosztás: Szabályozási Igazgató



Terméklista

	Variánsok listája	REF	szín	méret	Modellszám
1	Sebészeti kesztyű Sentinex Latex Touch, steril Alap UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420280	krém	5,5	TB01
2	Sebészeti kesztyű Sentinex Latex Touch, steril Alap UDI-DI, 97240342LSG000001SU	420281	krém	6,0	TB01
3	Sebészeti kesztyű Sentinex Latex Touch, steril Alap UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420282	krém	6,5	TB01
4	Sebészeti kesztyű Sentinex Latex Touch, steril Alap UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420283	krém	7,0	TB01
5	Sebészeti kesztyű Sentinex Latex Touch, steril Alap UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420284	krém	7,5	TB01
6	Sebészeti kesztyű Sentinex Latex Touch, steril Alap UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420285	krém	8,0	TB01
7	Sebészeti kesztyű Sentinex Latex Touch, steril Alap UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420286	krém	8,5	TB01
8	Sebészeti kesztyű Sentinex Latex Touch, steril Alap UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420287	krém	9,0	TB01
9	Sebészeti kesztyű, Sentinex latex alsókesztyű, steril Alap UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420290	zöld	5,5	TB01
10	Sebészeti kesztyű, Sentinex latex alsókesztyű, steril Alap UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420291	zöld	6,0	TB01
11	Sebészeti kesztyű, Sentinex latex alsókesztyű, steril Alap UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420292	zöld	6,5	TB01



	Variánsok listája	REF	szín	méret	Modellszám
12	Sebészeti kesztyű, Sentinex latex alsókesztyű, steril Alap UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420293	zöld	7,0	TB01
13	Sebészeti kesztyű, Sentinex latex alsókesztyű, steril Alap UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420294	zöld	7,5	TB01
14	Sebészeti kesztyű, Sentinex latex alsókesztyű, steril Alap UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420295	zöld	8,0	TB01
15	Sebészeti kesztyű, Sentinex latex alsókesztyű, steril Alap UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420296	zöld	8,5	TB01
16	Sebészeti kesztyű, Sentinex latex alsókesztyű, steril Alap UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420297	zöld	9,0	TB01
17	Sebészeti kesztyű, Sentinex latex dupla kesztyű, steril Alap UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420300	bézs/zöld	5,5	TB01
18	Sebészeti kesztyű, Sentinex latex dupla kesztyű, steril Alap UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420301	bézs/zöld	6,0	TB01
19	Sebészeti kesztyű, Sentinex latex dupla kesztyű, steril Alap UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420302	bézs/zöld	6,5	TB01
20	Sebészeti kesztyű, Sentinex latex alsókesztyű, steril Alap UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420303	bézs/zöld	7,0	TB01
21	Sebészeti kesztyű, Sentinex latex alsókesztyű, steril Alap UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420304	bézs/zöld	7,5	TB01
22	Sebészeti kesztyű, Sentinex latex alsókesztyű, steril Alap UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420305	bézs/zöld	8,0	TB01



	Variánsok listája	REF	szín	méret	Modellszám
23	Sebészeti kesztyű, Sentinex latex alsókesztyű, steril Alap UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420306	bézs/zöld	8,5	TB01
24	Sebészeti kesztyű, Sentinex latex alsókesztyű, steril Alap UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420307	bézs/zöld	9,0	TB01