



Изјава за сообразност

1. Производител:

Име: Henan Zhende Medical Products Co., Ltd.

Адреса: Building C and D, No.3 Weilai Road, Industry Cluster District, Yanling County 461200,
Xuchang, Henan, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Сер. бр.: CN-MF-000009621

2. Европски претставник:

Име: CMC Medical Devices & Drugs S.L.

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

Сер. бр.: ES-AR-000000293

3. Нотифицирано тело:

✓ 3.1 НТ за Регулацијата за медицински средства (MDR)

Име: Intertek Medical Notified Body AB

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

Идентификациски број: 2862

✓ 3.2 НТ за ЛЗО

Име: SGS Fimko OY

Адреса: Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland

Идентификациски број: 0598

4. Име на производ и трговско име, код на производ, каталошки број или друга недвосмислена референца што овозможува идентификација и следливост:

Список на производи наведен на крајот на Изјавата за сообразност

5. EMDN код: T01010102 ХИРУРШКИ РАКАВИЦИ, ЛАТЕКС, НЕНАПУДРЕНИ

6. Намена:

Се користат за носење на рацете на хируршкиот персонал за да се спречи ширење на првот и бактерии на отворената хируршка рана, и да се спречи ширење на телесни течности од хируршките пациенти на медицинскиот персонал, играјќи улога на двонасочна биолошка заштита.

7. Класификација:

✓ 7.1 За MDR: Класа IIa



Врз основа на Регулативата за медицински средства (ЕУ) 2017/745, анекс VIII, правило 7
Конкретната реченица е: Сите хируршки инвазивни средства наменети за краткорочна
употреба се класифицирани како IIa

✓ 7.2 За ЛЗО: Категорија III

Врз основа на Регулативата за ЛЗО (ЕУ) 2016/425, анекс I

8. Пат за оцена на сообразност:

Регулатива за МДР на ЕУ 2017/745 анекс IX, поглавје I и III

ЛЗО 2016/425 анекс V (модул Б) и анекс VIII (модул Г)

9. Изјава:

Изјавата за сообразност на ЕУ се издава под единствена одговорност на производителот.

Изјавата за сообразност на ЕУ треба да биде преведена на службен јазик или јазици на
Унијата, како што е барано од земјата(ите) членка(и) во која(и) е достапно средството.

✓ 9.1 За MDR

Со ова изјавуваме дека горенаведеното медицинско средство е во согласност со
применливите барања од Регулативата за медицински средства: РЕГУЛАТИВА (ЕУ)
2017/745 НА ЕВРОПСКИОТ ПАРЛАМЕНТ И НА СОВЕТОТ од 5 април 2017 година за
медицински средства.

✓ 9.2 За ЛЗО

Во согласност со одредбите на Регулативата (ЕУ) 2016/425 на Европскиот парламент и на
Советот од 9 март 2016 година за лична заштитна опрема, и сообразноста со барањата на
горенаведената регулатива е потврдена со целосно почитување на следните технички
спецификации наведени во точка 11.2 од оваа изјава за сообразност

Идентично со ЛЗО што е предмет на ЕУ тип-испитување за Регулативата (ЕУ) 2016/425
(модул В) издадено од: Нотифицирано тело бр. 0598, SGS Fimko OY, Takomotie 8, FI-00380
Helsinki, Finland.

Идентично со ЛЗО што е предмет на постапката утврдена во модул D од Регулативата (ЕУ)
2016/425 за лична заштитна опрема под надзор на нотифицираното тело SGS Fimko OY,
Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland, број на нотифицирано тело: 0598.

10. CS: NA

11. Применет стандард:



✓ 11.1 За делот 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 За делот ЛЗО:

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. (E3) Сертификат(и):

✓ За делот MDR:

Број на сертификатот: 28620191190

Датум на истекување на сертификатот: 26 јуни 2028

Датум на издавање на сертификатот: 25 септември 2024

✓ За делот ЛЗО:

Број на сертификатот: 0598/PPE/24/2199

Датум на истекување на сертификатот: 25 јануари 2029

Датум на издавање на сертификатот: 06 март 2026

Место и датум [Ненан, Кина, 17.03.2026] на издавање на изјавата,
име и функција [Chen Ming, директор за регулатива] на лицето кое ја потпишало
како и ознака за кого и во чие име [Henan Zhende Medical Products Co., Ltd.], тоа лице
потпишало, потпис.

Потпис:

Име: Chen Ming

Позиција: Директор за регулатива



Список на производи

	Список на варијанти	РЕФ	боја	големина	Број на модел
1	Хируршки ракавици Sentinex Latex Touch, стерилни Основен UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420280	кремаста	5,5	TB01
2	Хируршки ракавици Sentinex Latex Touch, стерилни Основен UDI-DI, 97240342LSG000001SU	420281	кремаста	6,0	TB01
3	Хируршки ракавици Sentinex Latex Touch, стерилни Основен UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420282	кремаста	6,5	TB01
4	Хируршки ракавици Sentinex Latex Touch, стерилни Основен UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420283	кремаста	7,0	TB01
5	Хируршки ракавици Sentinex Latex Touch, стерилни Основен UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420284	кремаста	7,5	TB01
6	Хируршки ракавици Sentinex Latex Touch, стерилни Основен UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420285	кремаста	8,0	TB01
7	Хируршки ракавици Sentinex Latex Touch, стерилни Основен UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420286	кремаста	8,5	TB01
8	Хируршки ракавици Sentinex Latex Touch, стерилни Основен UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420287	кремаста	9,0	TB01
9	Хируршки ракавици, Sentinex Latex Underglove, стерилни Основен UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420290	зелена	5,5	TB01
10	Хируршки ракавици, Sentinex Latex Underglove, стерилни Основен UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420291	зелена	6,0	TB01
11	Хируршки ракавици, Sentinex Latex Underglove, стерилни Основен UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420292	зелена	6,5	TB01



	Список на варијанти	РЕФ	боја	големина	Број на модел
12	Хируршки ракавици, Sentinex Latex Underglove, стерилни Основен UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420293	зелена	7,0	TB01
13	Хируршки ракавици, Sentinex Latex Underglove, стерилни Основен UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420294	зелена	7,5	TB01
14	Хируршки ракавици, Sentinex Latex Underglove, стерилни Основен UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420295	зелена	8,0	TB01
15	Хируршки ракавици, Sentinex Latex Underglove, стерилни Основен UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420296	зелена	8,5	TB01
16	Хируршки ракавици, Sentinex Latex Underglove, стерилни Основен UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420297	зелена	9,0	TB01
17	Хируршки ракавици, Sentinex Latex Double, стерилни Основен UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420300	кремаста/зелена	5,5	TB01
18	Хируршки ракавици, Sentinex Latex Double, стерилни Основен UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420301	кремаста/зелена	6,0	TB01
19	Хируршки ракавици, Sentinex Latex Double, стерилни Основен UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420302	кремаста/зелена	6,5	TB01
20	Хируршки ракавици, Sentinex Latex Underglove, стерилни Основен UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420303	кремаста/зелена	7,0	TB01
21	Хируршки ракавици, Sentinex Latex Underglove, стерилни Основен UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420304	кремаста/зелена	7,5	TB01
22	Хируршки ракавици, Sentinex Latex Underglove, стерилни Основен UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420305	кремаста/зелена	8,0	TB01



	Список на варијанти	РЕФ	боја	големина	Број на модел
23	Хируршки ракавици, Sentinex Latex Underglove, стерилни Основен UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420306	кремаста/зелена	8,5	TB01
24	Хируршки ракавици, Sentinex Latex Underglove, стерилни Основен UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420307	кремаста/зелена	9,0	TB01