



Declaração de Conformidade

1. Fabricante:

Nome: Henan Zhende Medical Products Co., Ltd.

Morada: 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. Representante na Europa:

Nome: CMC Medical Devices & Drugs S.L.

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

SRN: ES-AR-000000293

3. Organismo notificado:

✓ 3.1 NB para MDR

Nome: Intertek Medical Notified Body AB

Morada: Torshamnsgatan 43, Box 1103, SE-164 22 Kista, Swede.

Número de identificação: 2862

✓ 3.2 NB para PPE

Nome: SGS Fimko OY

Morada: Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland

Número de identificação: 0598

4. Designação do produto e nome comercial, código do produto, número de catálogo ou outra referência inequívoca que permita a sua identificação e rastreabilidade:

Consulte a lista de produtos no final da Declaração de Conformidade

5. Código EMDN: T01010102 LUVAS CIRÚRGICAS, LÁTEX, SEM PÓ

6. Utilização prevista:

Destinam-se a ser utilizadas nas mãos da equipa cirúrgica para impedir a propagação de pelos e bactérias para a ferida cirúrgica aberta, bem como para impedir a propagação de fluidos corporais dos doentes cirúrgicos para a equipa médico, desempenhando o papel de proteção biológica bidirecional.

7. Classificação:

✓ 7.1 Para MDR: Classe IIa



Com base no Regulamento (EU) 2017/745 relativo aos MDR, Anexo VII, regra 7

A frase específica é: Todos os dispositivos cirúrgicos invasivos destinados a utilização de curto prazo são classificados como IIa

✓ 7.2 Para PPE: Categoria III

Com base no Regulamento (EU) 2016/425 relativo aos PPE, Anexo I

8. Via de avaliação da conformidade:

Regulamento (EU) 2017/745 (MDR), Anexo IX, Capítulos I e III

Regulamento (EU) 2016/425 (PPE) Anexo V (módulo B) e Anexo VIII (módulo D)

9. Declaração:

A declaração de conformidade da EU é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.

A declaração de conformidade da EU deve ser traduzida para uma ou mais línguas oficiais da União exigidas pelo(s) Estado(s)-membro(s) em que o dispositivo é disponibilizado.

✓ 9.1 Para MDR

Declaramos, pelo presente, a conformidade do dispositivo médico acima referido com os requisitos aplicáveis do Regulamento relativo aos dispositivos médicos (MDR): REGULAMENTO (EU) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos.

✓ 9.2 Para PPE

Em conformidade com as disposições do Regulamento (EU) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos equipamentos de proteção individual, e a conformidade com os requisitos do regulamento acima referido é atestada pelo cumprimento integral das seguintes especificações técnicas enumeradas no ponto 11.2 da presente Declaração de Conformidade

Idêntico ao PPE que é objeto do exame de tipo da EU para o Regulamento (EU) 2016/425 (módulo B) emitido por: Organismo Notificado n.º 0598, SGS Fimko OY, Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland (Finlândia).

Idêntico ao PPE sujeito ao procedimento estabelecido no módulo D do Regulamento (EU) 2016/425 relativo ao equipamento de proteção individual, sob a supervisão do órgão notificado SGS Fimko OY, Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland, número do órgão notificado: 0598.

10. Substância química (CS): N/A



11. Norma aplicada:

✓ 11.1 Para a seção 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 Para a seção 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. Certificado(s) (EC):

✓ Para a seção MDR:

Número do certificado: 28620191190

Data de validade do certificado: 26 de junho de 2028

Data de emissão do certificado: 25 de setembro de 2024

✓ Para a seção PPE:

Número do certificado: 0598/PPE/24/2199

Data de validade do certificado: 25 de janeiro de 2029

Data de emissão do certificado: 6 de março de 2026

Local e data [Henan, China, 17.03.2026] de emissão da declaração,
nome e cargo [Chen Ming, Diretor de Regulamentação] da pessoa que assinou o documento
bem como uma indicação de, e em nome de quem [Henan Zhende Medical Products Co., Ltd.],
essa pessoa assinou, assinatura.

Assinatura:

Nome: Chen Ming

Cargo: Diretor de Regulamentação



Lista de produtos

	Lista de variantes	REF	cor	tamanho	Número do modelo
1	Luvas cirúrgicas Sentinex Latex Touch, esterilizadas UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420280	creme	5.5	TB01
2	Luvas cirúrgicas Sentinex Latex Touch, esterilizadas UDI-DI básico, 97240342LSG000001SU	420281	creme	6.0	TB01
3	Luvas cirúrgicas Sentinex Latex Touch, esterilizadas UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420282	creme	6.5	TB01
4	Luvas cirúrgicas Sentinex Latex Touch, esterilizadas UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420283	creme	7.0	TB01
5	Luvas cirúrgicas Sentinex Latex Touch, esterilizadas UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420284	creme	7.5	TB01
6	Luvas cirúrgicas Sentinex Latex Touch, esterilizadas UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420285	creme	8.0	TB01
7	Luvas cirúrgicas Sentinex Latex Touch, esterilizadas UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420286	creme	8.5	TB01
8	Luvas cirúrgicas Sentinex Latex Touch, esterilizadas UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420287	creme	9.0	TB01
9	Luvas cirúrgicas, Sentinex Latex Underglove, esterilizadas, UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420290	verde	5.5	TB01



	Lista de variantes	REF	cor	tamanho	Número do modelo
10	Luvas cirúrgicas, Sentinex Latex Underglove, esterilizadas, UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420291	verde	6.0	TB01
11	Luvas cirúrgicas, Sentinex Latex Underglove, esterilizadas, UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420292	verde	6.5	TB01
12	Luvas cirúrgicas, Sentinex Latex Underglove, esterilizadas, UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420293	verde	7.0	TB01
13	Luvas cirúrgicas, Sentinex Latex Underglove, esterilizadas, UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420294	verde	7.5	TB01
14	Luvas cirúrgicas, Sentinex Latex Underglove, esterilizadas, UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420295	verde	8.0	TB01
15	Luvas cirúrgicas, Sentinex Latex Underglove, esterilizadas, UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420296	verde	8.5	TB01
16	Luvas cirúrgicas, Sentinex Latex Underglove, esterilizadas, UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420297	verde	9.0	TB01
17	Luvas cirúrgicas, Sentinex Latex Underglove, esterilizadas, UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420300	creme/verde	5.5	TB01
18	Luvas cirúrgicas, Sentinex Latex Underglove, esterilizadas, UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420301	creme/verde	6.0	TB01
19	Luvas cirúrgicas, Sentinex Latex Underglove, esterilizadas, UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420302	creme/verde	6.5	TB01
20	Luvas cirúrgicas, Sentinex Latex Underglove, esterilizadas, UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420303	creme/verde	7.0	TB01



	Lista de variantes	REF	cor	tamanho	Número do modelo
21	Luvas cirúrgicas, Sentinex Latex Underglove, esterilizadas, UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420304	creme/verde	7.5	TB01
22	Luvas cirúrgicas, Sentinex Latex Underglove, esterilizadas, UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420305	creme/verde	8.0	TB01
23	Luvas cirúrgicas, Sentinex Latex Underglove, esterilizadas, UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420306	creme/verde	8.5	TB01
24	Luvas cirúrgicas, Sentinex Latex Underglove, esterilizadas, UDI-DI básico, 697240342LSG000001SU	420307	creme/verde	9.0	TB01