



Declarație de conformitate

1. Producător:

Nume: Henan Zhende Medical Products Co., Ltd.

Adresă: 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. Reprezentant european:

Nume: CMC Medical Devices & Drugs S.L.

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

SRN: ES-AR-000000293

3. Organism notificat:

✓ 3.1 NB pentru MDR

Nume: Intertek Medical Notified Body AB

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

Număr de identificare: 2862

✓ 3.2 NB pentru PPE

Nume: SGS Fimko OY

Adresă: Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland

Număr de identificare: 0598

4. Denumirea comercială și denumirea produsului, codul produsului, numărul de catalog sau altă referință neechivocă care permite identificarea și trasabilitatea:

Lista de produse se găsește la sfârșitul DoC

5. Cod EMDN: T01010102 MĂNUȘI CHIRURGICALE, LATEX, FĂRĂ PULBERE

6. Utilizare preconizată:

Se utilizează pentru a fi purtate pe mâinile personalului chirurgical pentru a preveni răspândirea scuamelor și a bacteriilor către rana chirurgicală deschisă și pentru a preveni răspândirea fluidelor corporale ale pacienților chirurgicali către personalul medical, jucând rolul de protecție biologică bidirecțională.

7. Clasificare:

✓ 7.1 Pentru MDR: Clasa IIa



Bazat pe Regulamentul MDR (EU) 2017/745 Anexa VIII, regula 7

Fraza specifică este: Toate dispozitivele invazive chirurgicale destinate utilizării pe termen scurt sunt clasificate ca IIa

✓ 7.2 Pentru PPE: Categoria III

Bazat pe Regulamentul PPE (EU) 2016/425 Anexa I

8. Calea de evaluare a conformității:

EU MDR 2017/745 Anexa IX Capitolul I și III

PPE 2016/425 Anexa V (modulul B) și Anexa VIII (modulul D)

9. Declarație:

Declarația de conformitate EU este emisă sub responsabilitatea exclusivă a producătorului.

Declarația de conformitate EU se traduce într-o limbă sau limbile oficiale ale Uniunii, conform cerințelor statului (statelor) membru(e) în care dispozitivul este pus la dispoziție.

✓ 9.1 Pentru MDR

Prin prezenta declarăm conformitatea dispozitivului medical de mai sus cu cerințele aplicabile ale Regulamentului privind dispozitivele medicale: REGULAMENTUL (EU) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale.

✓ 9.2 Pentru PPE

În conformitate cu dispozițiile Regulamentului (EU) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind echipamentele individuale de protecție și Conformitatea cu cerințele regulamentulului de mai sus este atestată prin aderarea completă la următoarele specificații tehnice enumerate la punctul 11.2 din acest DoC

Identice cu PPE care face obiectul examinării EU de tip pentru Regulamentul (EU) 2016/425 (modulul B) emis de: Organismul Notificat Nr. 0598, SGS Fimko OY, Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland.

Identice cu PPE care face obiectul procedurii stabilite în modulul D al Regulamentului (EU) 2016/425 privind Echipamentele Individuale de Protecție, sub supravegherea organismului notificat SGS Fimko OY, Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland, număr organism notificat: 0598.

10. CS: NA

11. Standard aplicat:



✓ 11.1 Pentru secțiunea 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 Pentru secțiunea 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. Certificat(e) (EC):

✓ Pentru secțiunea MDR:

Numărul Certificatului: 28620191190

Data de expirare a Certificatului: 26 iunie 2028

Data emiterii certificatului: 25 septembrie 2024

✓ Pentru secțiunea PPE:

Numărul Certificatului: 0598/PPE/24/2199

Data de expirare a Certificatului: 2029-01-25

Data emiterii certificatului: 2026-03-06

Locul și data [Henan, China, 2026.03.17] emiterii declarației,
numele și funcția [Chen Ming, Director de Reglementare] persoanei care a semnat-o
precum și o indicație pentru și în numele cui [Henan Zhende Medical Products Co., Ltd.] acea
persoană a semnat, semnătura.

Semnătură:

Nume: Chen Ming

Poziție: Director de Reglementare



Lista de produse

	Lista de variante	REF	culoare	mărire	Număr de model
1	Mănuși chirurgicale Sentinex Latex Touch, steril de bază UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420280	crem	5,5	TB01
2	Mănuși chirurgicale Sentinex Latex Touch, steril de bază UDI-DI, 97240342LSG000001SU	420281	crem	6,0	TB01
3	Mănuși chirurgicale Sentinex Latex Touch, steril de bază UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420282	crem	6,5	TB01
4	Mănuși chirurgicale Sentinex Latex Touch, steril de bază UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420283	crem	7,0	TB01
5	Mănuși chirurgicale Sentinex Latex Touch, steril de bază UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420284	crem	7,5	TB01
6	Mănuși chirurgicale Sentinex Latex Touch, steril de bază UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420285	crem	8,0	TB01
7	Mănuși chirurgicale Sentinex Latex Touch, steril de bază UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420286	crem	8,5	TB01
8	Mănuși chirurgicale Sentinex Latex Touch, steril de bază UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420287	crem	9,0	TB01
9	Mănuși chirurgicale, Sentinex Latex Underglove, steril de bază UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420290	verde	5,5	TB01
10	Mănuși chirurgicale, Sentinex Latex Underglove, steril de bază UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420291	verde	6,0	TB01
11	Mănuși chirurgicale, Sentinex Latex Underglove, steril de bază UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420292	verde	6,5	TB01



	Lista de variante	REF	culoare	mărime	Număr de model
12	Mănuși chirurgicale, Sentinex Latex Underglove, steril de bază UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420293	verde	7,0	TB01
13	Mănuși chirurgicale, Sentinex Latex Underglove, steril de bază UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420294	verde	7,5	TB01
14	Mănuși chirurgicale, Sentinex Latex Underglove, steril de bază UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420295	verde	8,0	TB01
15	Mănuși chirurgicale, Sentinex Latex Underglove, steril de bază UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420296	verde	8,5	TB01
16	Mănuși chirurgicale, Sentinex Latex Underglove, steril de bază UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420297	verde	9,0	TB01
17	Mănuși chirurgicale, Sentinex Latex Double, steril de bază UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420300	crem/verde	5,5	TB01
18	Mănuși chirurgicale, Sentinex Latex Double, steril de bază UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420301	crem/verde	6,0	TB01
19	Mănuși chirurgicale, Sentinex Latex Double, steril de bază UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420302	crem/verde	6,5	TB01
20	Mănuși chirurgicale, Sentinex Latex Underglove, steril de bază UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420303	crem/verde	7,0	TB01
21	Mănuși chirurgicale, Sentinex Latex Underglove, steril de bază UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420304	crem/verde	7,5	TB01
22	Mănuși chirurgicale, Sentinex Latex Underglove, steril de bază UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420305	crem/verde	8,0	TB01



	Lista de variante	REF	culoare	mărime	Număr de model
23	Mănuși chirurgicale, Sentinex Latex Underglove, steril de bază UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420306	crem/verde	8,5	TB01
24	Mănuși chirurgicale, Sentinex Latex Underglove, steril de bază UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420307	crem/verde	9,0	TB01