



Изјава о усаглашености

1. Произвођач:

Назив: 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

SRN: CN-MF-000009621

2. Представник за Европу:

Назив: CMC Medical Devices & Drugs S.L.

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

SRN: ES-AR-000000293

3. Нотификовано тело:

✓ 3.1 NB за MDR

Назив: Intertek Medical Notified Body AB

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

Идентификациони број: 2862

✓ 3.2 NB за PPE

Назив: SGS Fimko OY

Адреса: Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland

Идентификациони број: 0598

4. Производ и трговачко име, шифра производа, каталошки број или друга недвосмислена референца која омогућава идентификацију и следљивост:

Списак производа наведен је на крају изјаве о усаглашености

5. EMDN код: T01010102 ХИРУРШКЕ РУКАВИЦЕ, ЛАТЕКС, БЕЗ ПРАХА

6. Намена:

Хируршко особље их носи на рукама хируршког особља ради спречавања ширења перути и
бактерија на отворену хируршку рану и спречавања ширења телесних течности хируршких
пацијената на медицинско особље, тако да служи као двосмерна биолошка заштита.

7. Класификација:

✓ 7.1 за MDR: Class IIa

На основу УРЕДБЕ О MDR (EU) 2017/745 Анекс VIII правило 7



Специфична реченица је: Сви хируршки инвазивни уређаји намењени за краткотрајну употребу класификовани су као IIa

✓ 7.2 за PPE: Категорија III

На основу УРЕДБЕ О PPE (EU) 2016/425 Анекс I

8. Пут оцењивања усаглашености:

EU MDR 2017/745 Анекс IX Поглавље I и III

PPE 2016/425 Анекс V (модул Б) и Анекс VIII (модул Д)

9. Изјава:

EU изјава о усаглашености издаје се под искључивом одговорношћу произвођача.

EU изјава о усаглашености преводи се на званични језик или језике Уније које захтева држава чланица у којој је уређај доступан.

✓ 9.1 за MDR

Овим изјављујемо да је наведено медицинско средство усаглашено са применљивим захтевима Уредбе о медицинским средствима: УРЕДБА (EU) 2017/745 ЕВРОПСКОГ ПАРЛАМЕНТА И САВЕТА од 5. априла 2017. о медицинским средствима.

✓ 9.2 за PPE

У складу са одредбама Уредбе (EU) 2016/425 Европског парламента и Савета од 9. марта 2016. о личној заштитној опреми, усаглашеност са захтевима наведене уредбе потврђена је потпуним придржавањем техничких спецификација наведених у тачки 11.2 ове Изјаве о усаглашености

Идентично за PPE која је предмет EU прегледа типа за Уредбу (EU) 2016/425 (модул Б) издатој од стране: Нотификовано тело бр. 0598, SGS Fimko OY, Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland.

Идентично за PPE која је предмет поступка утврђеног у модулу Д Уредбе (EU) 2016/425 о личној заштитној опреми под надзором нотификованог тела SGS Fimko OY, Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland, број нотификованог тела: 0598.

10. CS: није применљиво

11. Примењени стандард:

✓ 11.1 За MDR одељак:

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 PPE одељак:

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. (EC) Сертификати:

✓ За MDR одељак:

Број сертификата: 28620191190

Датум истека сертификата: 26. јун 2028.

Датум издавања сертификата: 25. септембар 2024.

✓ За PPE одељак:

Број сертификата: 0598/PPE/24/2199

Датум истека сертификата: 25.01.2029.

Датум издавања сертификата: 06.03.2026.

Место и датум [Хенан, Кина, 17.3.2026.] издавања изјаве,
име и функција [Chen Ming, директор регулативе] потписника
као и назнака за кога и у чије име [Henan Zhende Medical Products Co., Ltd.] је та особа
потписала, потпис.

Потпис:

Назив: Chen Ming

Функција: Директор регулативе



Листа производа

	Листа варијанти	REF	боја	величина	Број модела
1	Хируршке рукавице Sentinex Latex Touch, стерилне основне, UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420280	беж	5,5	TB01
2	Хируршке рукавице Sentinex Latex Touch, стерилне основне, UDI-DI, 97240342LSG000001SU	420281	беж	6,0	TB01
3	Хируршке рукавице Sentinex Latex Touch, стерилне основне, UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420282	беж	6,5	TB01
4	Хируршке рукавице Sentinex Latex Touch, стерилне основне, UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420283	беж	7,0	TB01
5	Хируршке рукавице Sentinex Latex Touch, стерилне основне, UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420284	беж	7,5	TB01
6	Хируршке рукавице Sentinex Latex Touch, стерилне основне, UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420285	беж	8,0	TB01
7	Хируршке рукавице Sentinex Latex Touch, стерилне основне, UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420286	беж	8,5	TB01
8	Хируршке рукавице Sentinex Latex Touch, стерилне основне, UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420287	беж	9,0	TB01
9	Хируршке рукавице, Sentinex Latex Underglove, стерилна основна, UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420290	зелена	5,5	TB01
10	Хируршке рукавице, Sentinex Latex Underglove, стерилна основна, UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420291	зелена	6,0	TB01
11	Хируршке рукавице, Sentinex Latex Underglove, стерилна основна, UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420292	зелена	6,5	TB01



	Листа варијанти	REF	боја	величина	Број модела
12	Хируршке рукавице, Sentinex Latex Underglove, стерилна основна, UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420293	зелена	7,0	TB01
13	Хируршке рукавице, Sentinex Latex Underglove, стерилна основна, UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420294	зелена	7,5	TB01
14	Хируршке рукавице, Sentinex Latex Underglove, стерилна основна, UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420295	зелена	8,0	TB01
15	Хируршке рукавице, Sentinex Latex Underglove, стерилна основна, UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420296	зелена	8,5	TB01
16	Хируршке рукавице, Sentinex Latex Underglove, стерилна основна, UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420297	зелена	9,0	TB01
17	Хируршке рукавице, Sentinex Latex Double, стерилне основне, UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420300	беж/зелена	5,5	TB01
18	Хируршке рукавице, Sentinex Latex Double, стерилне основне, UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420301	беж/зелена	6,0	TB01
19	Хируршке рукавице, Sentinex Latex Double, стерилне основне, UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420302	беж/зелена	6,5	TB01
20	Хируршке рукавице, Sentinex Latex Underglove, стерилна основна, UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420303	беж/зелена	7,0	TB01
21	Хируршке рукавице, Sentinex Latex Underglove, стерилна основна, UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420304	беж/зелена	7,5	TB01
22	Хируршке рукавице, Sentinex Latex Underglove, стерилна основна, UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420305	беж/зелена	8,0	TB01



	Листа варијанти	REF	боја	величина	Број модела
23	Хируршке рукавице, Sentinex Latex Underglove, стерилна основна, UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420306	беж/зелена	8,5	TB01
24	Хируршке рукавице, Sentinex Latex Underglove, стерилна основна, UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420307	беж/зелена	9,0	TB01