



Vyhlásenie o zhode

1. Výrobca:

Názov: Henan Zhende Medical Products Co., Ltd.

Adresa: Budova C a D, č. 3 Weilai Road, okres priemyselného klastra, okres Yanling 461200,
Xuchang, Henan, ČÍNSKA ĽUDOVÁ REPUBLIKA

SRN: CN-MF-000009621

2. Európsky zástupca:

Názov: CMC Medical Devices & Drugs S.L.

Adresa: C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, Španielsko.

SRN: ES-AR-000000293

3. Notifikovaný orgán:

✓ 3.1 Notifikovaný orgán pre nariadenia o zdravotníckych pomôckach

Názov: Intertek Medical Notified Body AB

Adresa: Torshamnsgatan 43, Box 1103, SE-164 22 Kista, Švédsko.

Identifikačné číslo: 2862

✓ 3.2 Notifikovaný orgán pre osobné ochranné prostriedky

Názov: SGS Fimko OY

Adresa: Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Fínsko

Identifikačné číslo: 0598

4. Názov výrobku a obchodný názov, kód výrobku, katalógové číslo alebo iný jednoznačný odkaz umožňujúci identifikáciu a výsledovateľnosť:

Zoznam výrobkov nájdete na konci dokumentu vyhlásenia o zhode

5. Kód názvoslovia zdravotníckych pomôcok: T01010102 CHIRURGICKÉ RUKAVICE,
LATEXOVÉ, NEPUDROVANÉ

6. Zamýšľané použitie:

Používa sa na rukách chirurgického personálu, aby sa zabránilo prenosu kožných šupiniek a baktérií do otvorenej chirurgickej rany a aby sa zabránilo prenosu telesných tekutín chirurgických pacientov na zdravotnícky personál, čím plní úlohu obojsmernej biologickej ochrany.

7. Klasifikácia:

✓ 7.1 Pre nariadenia o zdravotníckych pomôckach: Trieda IIa



Na základe NARIADENIA O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH (EÚ) 2017/745 príloha VIII
pravidlo 7

Konkrétna veta znie: Všetky chirurgicky invazívne pomôcky určené na krátkodobé použitie sú
klasifikované ako trieda IIa

✓ 7.2 Pre osobné ochranné prostriedky: Kategória III

Na základe nariadenia o osobných ochranných prostriedkoch (EÚ) 2016/425 príloha I

8. Spôsob posudzovania zhody:

Nariadenia o zdravotníckych pomôckach EÚ 2017/745 Príloha IX kapitola I a III

Nariadenia o osobných ochranných prostriedkoch 2016/425 Príloha V (modul B) a príloha VIII
(modul D)

9. Vyhlásenie:

Za vydanie EÚ vyhlásenia o zhode je zodpovedný výlučne výrobca.

EÚ vyhlásenie o zhode sa preloží do úradného jazyka alebo jazykov Únie požadovaných členskými
štátmi, v ktorých bude pomôcka k dispozícii.

✓ 9.1 Pre nariadenia o zdravotníckych pomôckach

Týmto vyhlasujeme, že uvedená zdravotnícka pomôcka spĺňa príslušné požiadavky nariadenia o
zdravotníckych pomôckach: NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2017/745
z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach.

✓ 9.2 Pre osobné ochranné prostriedky

V súlade s ustanoveniami nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 z 9. marca
2016 o osobných ochranných prostriedkoch a súlad s požiadavkami uvedeného nariadenia
potvrďuje úplné dodržanie nasledujúcich technických špecifikácií uvedených v bode 11.2 tohto
vyhlásenia o zhode

Zhodné s osobnými pracovnými prostriedkami, ktoré sú predmetom typového skúšania EÚ podľa
nariadenia (EÚ) 2016/425 (modul B), vydaného: Notifikovaný orgán č. 0598, SGS Fimko OY,
Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Fínsko.

Zhodné s osobnými ochrannými prostriedkami, ktoré podliehajú postupu stanovenému v module D
nariadenia (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch pod dohľadom notifikovaného
orgánu SGS Fimko OY, Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Fínsko, číslo notifikovaného orgánu: 0598.

10. Spoločné špecifikácie: Neuplatňujú sa



11. Použitá norma:

✓ 11.1 Pre časť o nariadeniach zdravotníckych pomôcok:

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 Pre časť o osobných ochranných prostriedkoch:

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. (ES) osvedčenia:

✓ Pre časť o nariadeniach zdravotníckych pomôcok:

Číslo osvedčenia: 28620191190

Dátum skončenia platnosti osvedčenia: 26. júna 2028

Dátum vydania osvedčenia: 25. septembra 2024

✓ Pre časť o osobných ochranných prostriedkoch:

Číslo osvedčenia: 0598/PPE/24/2199

Dátum skončenia platnosti osvedčenia: 25. januára 2029

Dátum vydania osvedčenia: 06. marca 2026

Miesto a dátum [Henan, Čína, 2026.03.17] vydania vyhlásenia,

meno a funkcia [Chen Ming, regulačný riaditeľ] osoby, ktorá ho podpísala

ako aj údaj o tom, za koho a v mene koho [Henan Zhende Medical Products Co., Ltd.] ho táto osoba podpísala.

Podpis: 

Názov: Chen Ming

Pozícia: Regulačný riaditeľ



Zoznam výrobkov

	Zoznam variantov	REFERENCIA	Farba	Veľkosť	Číslo modelu
1	Chirurgické rukavice Sentinex Touch, latexové, sterilné, základný UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420280	krémové	5,5	TB01
2	Chirurgické rukavice Sentinex Touch, latexové, sterilné, základný UDI-DI, 97240342LSG000001SU	420281	krémové	6,0	TB01
3	Chirurgické rukavice Sentinex Touch, latexové, sterilné, základný UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420282	krémové	6,5	TB01
4	Chirurgické rukavice Sentinex Touch, latexové, sterilné, základný UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420283	krémové	7,0	TB01
5	Chirurgické rukavice Sentinex Touch, latexové, sterilné, základný UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420284	krémové	7,5	TB01
6	Chirurgické rukavice Sentinex Touch, latexové, sterilné, základný UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420285	krémové	8,0	TB01
7	Chirurgické rukavice Sentinex Touch, latexové, sterilné, základný UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420286	krémové	8,5	TB01
8	Chirurgické rukavice Sentinex Touch, latexové, sterilné, základný UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420287	krémové	9,0	TB01



	Zoznam variantov	REFERENCIA	Farba	Veľkosť	Číslo modelu
9	Chirurgické rukavice Sentinex, latexové spodné rukavice, sterilné, základný UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420290	zelené	5,5	TB01
10	Chirurgické rukavice Sentinex, latexové spodné rukavice, sterilné, základný UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420291	zelené	6,0	TB01
11	Chirurgické rukavice Sentinex, latexové spodné rukavice, sterilné, základný UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420292	zelené	6,5	TB01
12	Chirurgické rukavice Sentinex, latexové spodné rukavice, sterilné, základný UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420293	zelené	7,0	TB01
13	Chirurgické rukavice Sentinex, latexové spodné rukavice, sterilné, základný UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420294	zelené	7,5	TB01
14	Chirurgické rukavice Sentinex, latexové spodné rukavice, sterilné, základný UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420295	zelené	8,0	TB01
15	Chirurgické rukavice Sentinex, latexové spodné rukavice, sterilné, základný UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420296	zelené	8,5	TB01
16	Chirurgické rukavice Sentinex, latexové spodné rukavice, sterilné, základný UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420297	zelené	9,0	TB01
17	Chirurgické rukavice Sentinex, latexové, dvojité, sterilné, základný UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420300	krémové/zelené	5,5	TB01



	Zoznam variantov	REFERENCIA	Farba	Veľkosť	Číslo modelu
18	Chirurgické rukavice Sentinex, latexové, dvojité, sterilné, základný UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420301	krémové/zelené	6,0	TB01
19	Chirurgické rukavice Sentinex, latexové, dvojité, sterilné, základný UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420302	krémové/zelené	6,5	TB01
20	Chirurgické rukavice Sentinex, latexové spodné rukavice, sterilné, základný UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420303	krémové/zelené	7,0	TB01
21	Chirurgické rukavice Sentinex, latexové spodné rukavice, sterilné, základný UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420304	krémové/zelené	7,5	TB01
22	Chirurgické rukavice Sentinex, latexové spodné rukavice, sterilné, základný UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420305	krémové/zelené	8,0	TB01
23	Chirurgické rukavice Sentinex, latexové spodné rukavice, sterilné, základný UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420306	krémové/zelené	8,5	TB01
24	Chirurgické rukavice Sentinex, latexové spodné rukavice, sterilné, základný UDI-DI, 697240342LSG000001SU	420307	krémové/zelené	9,0	TB01